SERIE GENERALE

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

Anno 133° — Numero 180

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 1° agosto 1992** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, *oltre alla* **Serie generale**, *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 luglio 1992.

Determinazione del periodo di scioglimento del consiglio comunale di Taurianova.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che con proprio decreto del 2 agosto 1991 è stato sciolto il consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria), ai sensi dell'art. 1 del decreto legge 31 maggio 1991, n. 164, come convertito nella legge 22 luglio 1991, n. 221;

Visto che, ai sensi della citata normativa, il decreto di scioglimento conserva i suoi effetti per un periodo da dodici a diciotto mesi;

Visto che l'art. 1 del provvedimento sopra citato non specifica la durata dello scioglimento degli organi ordinari del comune di Taurianova;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità di fissare nel termine di diciotto mesi la durata della misura di rigore;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 luglio 1992;

Decreta:

Il consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria) è sciolto per la durata di mesi diciotto a decorrere dal 2 agosto 1991.

Dato a Roma, addì 31 luglio 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MANCINO, *Ministro dell'interno*

92A3648

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 luglio 1992.

Determinazione del periodo di scioglimento del consiglio comunale di Casandrino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che con proprio decreto del 2 agosto 1991 è stato sciolto il consiglio comunale di Casandrino (Napoli), ai sensi dell'art. 1 del decreto legge 31 maggio 1991, n. 164, come convertito nella legge 22 luglio 1991, n. 221;

Visto che, ai sensi della citata normativa, il decreto di scioglimento conserva i suoi effetti per un periodo da dodici a diciotto mesi;

Visto che l'art. 1 del provvedimento sopra citato non specifica la durata dello scioglimento degli organi ordinari del comune di Casandrino;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità di fissare nel termine di diciotto mesi la durata della misura di rigore;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 luglio 1992;

Decreta:

Il consiglio comunale di Casandrino (Napoli) è sciolto per la durata di mesi diciotto a decorrere dal 2 agosto 1991.

Dato a Roma, addì 31 luglio 1992

SCÀLFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MANCINO, *Ministro dell'interno*

92A3649

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DI FERRARA

DECRETO RETTORALE 12 giugno 1992.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Ferrara, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1951, n. 964, e successive modificazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, e successive modificazioni;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, e successive modificazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 14 agosto 1982, n. 590;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1991 con cui, previo parere del Consiglio universitario nazionale, è stato approvato il piano di sviluppo dell'Università per gli anni 1991-93;

Visto il decreto rettorale 11 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 21 marzo 1992;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, ed in particolare l'art. 16, comma 1, relativo alle modifiche di statuto;

Vista la proposta di modifica allo statuto formulata dal senato accademico nella seduta del 18 febbraio 1992, acquisiti i pareri favorevoli della facoltà di magistero e del consiglio di amministrazione, per la trasformazione della facoltà di magistero in facoltà di lettere e filosofia, con i corsi di laurea in lettere, filosofia e pedagogia;

Rilevata la necessità di apportare la modifica di statuto in deroga al termine triennale di cui all'art. 17 del testo unico 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il parere favorevole del Consiglio universitario nazionale espresso nella seduta dell'8 maggio 1992;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Ferrara, approvato e modificato con i decreti indicati in premessa, è ulteriormente modificato come appresso:

Articolo unico

Gli articoli dal 37 al 45, relativi alla facoltà di magistero, sono soppressi e sostituiti dalla nuova stesura degli articoli dal 37 al 44, relativi alla facoltà di lettere e filosofia, con il conseguente spostamento della numerazione degli articoli successivi:

Capo II

FACOLTÀ DI LETTERE E FILOSOFIA

Art. 37. — La facoltà di lettere e filosofia conferisce le lauree in lettere, in filosofia e in pedagogia.

Laurea in lettere

Art. 38. — La durata del corso degli studi per la laurea in lettere è di quattro anni. Il titolo di ammissione è quello previsto dalle vigenti disposizioni di legge.

Il corso di studi si distingue in due indirizzi: classico e moderno.

Sono insegnamenti fondamentali comuni:

1) Letteratura italiana;

2) Letteratura latina;

3) Storia romana (con esercitazioni di epigrafia romana);

4) Geografia;

5) Filosofia (con facoltà di scelta fra gli insegnamenti di filosofia teoretica, filosofia morale, storia della filosofia, pedagogia).

Sono insegnamenti fondamentali per l'indirizzo classico:

1) Letteratura greca;

2) Storia greca;

3) Glottologia;

4) Archeologia e storia dell'arte greca e romana.

Sono insegnamenti fondamentali per l'indirizzo moderno:

1) Filologia romanza;

2) Storia medioevale;

3) Storia moderna;

4) Storia dell'arte medioevale e moderna.

Sono insegnamenti complementari:

Antichità delle province romane
Antichità greche e romane
Antichità ravennati
Antropologia culturale
Applicazioni di geografia
Archeologia cristiana
Archeologia della Magna Grecia e della Sicilia
Archeologia delle province romane
Archeologia e storia dell'arte greca e romana

Archeologia medievale
Archeologia umanistica e storia dell'archeologia
Archivistica
Bibliografia e biblioteconomia
Cartografia
Critica del testo
Demografia storica
Dialettologia italiana
Dottrina e tecnica del giornalismo
Drammaturgia classica
Ebraico
Egittologia
Epigrafia e antichità greche
Epigrafia e antichità romane
Epigrafia medievale
Estetica
Estetica musicale
Etnolinguistica
Etnologia
Etnomusicologia
Etruscologia e antichità italiche
Filmologia
Filologia bizantina
Filologia classica
Filologia e critica dantesca
Filologia germanica
Filologia greca
Filologia italiana
Filologia latina
Filologia medioevale e umanistica
Filologia musicale
Filologia slava
Filosofia del linguaggio
Filosofia della storia
Fondamenti della comunicazione musicale
Fonetica
Fonologia
Geografia fisica
Geografia linguistica
Geografia politica ed economica
Geografia regionale
Geografia storica
Geografia umana
Geografia urbana
Glottodidattica
Grammatica greca
Grammatica italiana
Grammatica latina
Iconografia e iconologia
Letteratura anglo-americana
Letteratura artistica
Letteratura bizantina
Letteratura cristiana antica
Letteratura dei Paesi di lingua inglese
Letteratura delle tradizioni popolari
Letteratura del Rinascimento
Letteratura francese moderna e contemporanea
Letteratura ispano-americana
Letteratura italiana moderna e contemporanea
Letteratura latina medievale
Letteratura latina umanistica
Letteratura nord-americana
Letteratura umanistica
Letterature comparate
Letterature francofone
Lingua e letteratura anglo-americana
Lingua e letteratura araba
Lingua e letteratura bulgara
Lingua e letteratura ebraica
Lingua e letteratura francese
Lingua e letteratura inglese
Lingua e letteratura neo-greca
Lingua e letteratura olandese
Lingua e letteratura portoghese
Lingua e letteratura rumena
Lingua e letteratura russa
Lingua e letteratura serbo-croata
Lingua e letteratura slovena
Lingua e letteratura spagnola
Lingua e letteratura svedese
Lingua e letteratura tedesca
Lingua e letteratura ungherese
Lingua francese
Lingua inglese
Lingua letteratura e storia cinese
Lingua letteratura e storia giapponese
Lingua portoghese
Lingua spagnola
Lingua russa
Lingua tedesca
Linguistica applicata
Linguistica francese
Linguistica generale
Linguistica italiana
Linguistica romanza
Linguistica tedesca
Logica
Metrica greca e latina
Metrica e stilistica
Museografia

Museologia
Numismatica antica
Numismatica medievale e moderna
Organizzazione e tecnica della documentazione bibliografica
Paleografia e diplomatica
Paleografia musicale
Paletnologia
Papirologia
Poetica e retorica
Preistoria e protostoria europea
Psicolinguistica
Psicologia
Religione e filosofia dell'India e dell'Estremo Oriente
Sanscrito
Semantica e lessicologia
Semiologia
Semiologia delle arti
Semiologia dello spettacolo
Semiotica
Sociolinguistica
Sociologia
Sociologia dell'arte
Sociologia della comunicazione e della cultura
Sociologia della letteratura
Stilistica e metrica
Storia agraria
Storia americana
Storia bizantina
Storia comparata dell'arte dei Paesi europei
Storia comparata delle letterature europee
Storia comparata delle lingue classiche
Storia contemporanea
Storia degli antichi Stati italiani
Storia degli Stati Uniti
Storia dei movimenti e delle organizzazioni sindacali
Storia dei Paesi di lingua inglese
Storia dei partiti e dei movimenti politici
Storia del cinema
Storia del Cristianesimo
Storia del diritto romano
Storia del disegno, dell'incisione e della grafica
Storia del giornalismo e delle comunicazioni di massa
Storia del melodramma
Storia del movimento operaio
Storia del pensiero scientifico
Storia del Rinascimento
Storia del Risorgimento
Storia del teatro
Storia del teatro e dello spettacolo
Storia dell'Africa nera
Storia dell'agricoltura
Storia dell'America latina
Storia dell'architettura e dell'urbanistica
Storia dell'arte bizantina
Storia dell'arte contemporanea
Storia dell'arte copta
Storia dell'arte del Medio ed Estremo Oriente
Storia dell'arte fiamminga e olandese
Storia dell'arte italiana
Storia dell'arte medievale
Storia dell'arte moderna
Storia dell'arte mussulmana
Storia dell'arte precolombiana
Storia dell'arte russa
Storia dell'arte veneta
Storia dell'Asia orientale
Storia dell'economia antica
Storia dell'età della Riforma e della Controriforma
Storia dell'età dell'Illuminismo
Storia dell'Europa contemporanea
Storia dell'Europa orientale
Storia dell'industria
Storia dell'Italia contemporanea
Storia della Chiesa
Storia della Chiesa medievale e dei movimenti ereticali
Storia della civiltà e della tradizione classica
Storia della civiltà francese
Storia della critica dell'arte
Storia della critica letteraria
Storia della filosofia antica
Storia della filosofia medioevale
Storia della filosofia moderna e contemporanea
Storia della fotografia
Storia della geografia e delle esplorazioni geografiche
Storia della grammatica e della lingua italiana
Storia della lingua francese
Storia della lingua inglese
Storia della lingua italiana
Storia della lingua latina
Storia della lingua greca
Storia della lingua spagnola
Storia della lingua tedesca
Storia della linguistica
Storia della miniatura e delle arti minori
Storia della musica
Storia della musica contemporanea
Storia della musica del Rinascimento
Storia della musica medievale

Storia della musica moderna
Storia della musica moderna e contemporanea
Storia della pedagogia
Storia della Riforma e della Controriforma
Storia della scuola e delle istituzioni educative
Storia della stampa e dell'editoria
Storia della teoria musicale
Storia delle arti applicate
Storia delle arti decorative industriali
Storia delle civiltà preclassiche
Storia delle dottrine politiche
Storia delle istituzioni politiche
Storia delle religioni
Storia delle tecniche artistiche
Storia delle tradizioni popolari
Storia delle università
Storia economica e sociale dell'età moderna e contemporanea
Storia economica e sociale del Medioevo
Storia sociale del mondo antico
Storia e civiltà dell'India e dell'Estremo Oriente
Storia e civiltà precolombiane dell'America
Storia e critica del cinema
Storia e istituzioni dei Paesi islamici
Storia e tecnica dello scavo e del restauro archeologico
Storia e tecniche del disegno e della grafica
Storia e teoria del linguaggio giornalistico
Teoria della letteratura
Teoria e storia della storiografia
Teoria e tecniche della comunicazione di massa
Topografia antica
Topografia medievale
Topografia e urbanistica del mondo classico

Lo studente deve seguire i corsi e sostenere gli esami negli insegnamenti fondamentali comuni ed in quelli dell'indirizzo prescelto; lo studente deve inoltre prendere iscrizione e sostenere gli esami in altre otto discipline da lui scelte fra le fondamentali dell'indirizzo diverso da quello che egli segue e fra le discipline complementari.

Due degli insegnamenti complementari possono essere sostituiti dallo studente con due discipline di altri corsi di studi della stessa o di diversa facoltà dell'Ateneo.

Tre degli insegnamenti, fondamentali o complementari, debbono essere seguiti per un biennio, può però lo studente seguire per un biennio anche uno o due insegnamenti in più ed in tal caso può ridurre rispettivamente di uno o due gli altri insegnamenti che deve scegliere.

Lo studente deve superare una prova scritta di traduzione latina.

Gli insegnamenti di «Storia greca» e di «Storia romana», di «Storia medievale» e di «Storia moderna» possono essere riuniti in una unica cattedra: in tal caso i corsi rispettivi debbono essere tenuti alternativamente e deve essere indicato ogni anno, nel manifesto degli studi, il corso che sarà impartito.

L'insegnamento di «Archeologia e storia dell'arte greca e romana» può essere scisso nei due insegnamenti di «Archeologia e storia dell'arte greca» e di «Archeologia e storia dell'arte romana», e così l'insegnamento di «Storia dell'arte medievale e moderna» sdoppiato nei due insegnamenti di «Storia dell'arte medioevale» e di «Storia dell'arte moderna».

Per essere ammesso all'esame di laurea lo studente deve aver seguito i corsi e superato gli esami in tutti gli insegnamenti fondamentali comuni e dell'indirizzo da lui scelto ed in tutti gli altri insegnamenti compresi nel piano di studi.

Laurea in filosofia

Art. 39.

La durata del corso di studi per la laurea in filosofia è di quattro anni. Il titolo di ammissione è quello previsto dalle vigenti disposizioni di legge.

Sono insegnamenti fondamentali:

1) Letteratura italiana;
2) Letteratura latina;
3) Storia romana (con esercitazioni di epigrafia romana);
4) Storia medievale;
5) Storia moderna;
6) Storia della filosofia (biennale);
7) Filosofia teoretica (biennale);
8) Filosofia morale (biennale);
9) Pedagogia;
10) Un insegnamento scelto fra i seguenti: psicologia o una delle discipline biologiche, fisiche, chimiche o matematiche.

Sono insegnamenti complementari:

Antropologia
Antropologia culturale
Assiomatica e teoria degli insiemi
Dottrina e tecnica del giornalismo
Economia politica
Educazione degli adulti
Epistemologia
Ermeneutica filosofica
Esegesi biblica
Estetica
Etnologia
Filosofia del diritto
Filosofia del linguaggio

Filosofia della politica
Filosofia della religione
Filosofia della scienza
Filosofia della storia
Fondamenti della fisica
Fondamenti della matematica
Glottologia
Gnoseologia
Iconografia e iconologia
Islamistica
Istituzioni di storia della filosofia
Letteratura italiana moderna e contemporanea
Letteratura umanistica
Lingua e letteratura francese
Lingua e letteratura inglese
Lingua e letteratura spagnola
Lingua e letteratura tedesca
Linguistica generale
Linguistica romanza
Logica
Logica dei sistemi normativi
Logica matematica
Metodi matematici per le scienze filologiche, storiche e filosofiche
Metodologia delle scienze sociali
Metodologia delle scienze umane
Metodologia e didattica
Metodologia e storia della critica letteraria
Metodologia e tecnica della ricerca sociale
Metodologia generale e speciale della ricerca psicologica
Metodologia statistica generale e psicometria
Pedagogia comparata
Poetica e retorica
Propedeutica filosofica
Psicolinguistica
Psicologia
Psicologia dei gruppi
Psicologia dell'arte
Psicologia dell'educazione
Psicologia dell'età evolutiva
Psicologia dinamica
Psicologia sperimentale
Psicometria
Psicopedagogia
Religioni del mondo classico
Religioni del Vicino Oriente antico
Religioni e filosofie dell'Estremo Oriente
Religioni e filosofie dell'India
Scienze della politica
Semiologia
Semiologia delle arti
Semiotica
Sociolinguistica
Sociologia
Sociologia del diritto
Sociologia del lavoro
Sociologia dell'arte
Sociologia dell'educazione
Sociologia della conoscenza
Sociologia della cultura
Sociologia della letteratura
Sociologia della religione
Sociologia economica
Sociologia industriale
Sociologia urbana
Storia contemporanea
Storia dei partiti politici
Storia del cristianesimo
Storia del pensiero politico antico
Storia del pensiero politico classico
Storia del pensiero poltico medievale
Storia del pensiero politico moderno e contemporaneo
Storia del pensiero scientifico
Storia del pensiero scientifico antico e medievale
Storia del pensiero scientifico moderno e contemporaneo
Storia del pensiero sociologico
Storia del Risorgimento
Storia dell'estetica
Storia dell'età dell'Illuminismo
Storia della Chiesa antica
Storia della critica d'arte
Storia della critica letteraria
Storia della filosofia antica
Storia della filosofia araba
Storia della filosofia contemporanea
Storia della filosofia dal Rinascimento all'Illuminismo
Storia della filosofia del Rinascimento
Storia della filosofia dell'Illuminismo
Storia della filosofia ebraica
Storia della filosofia indiana
Storia della filosofia italiana
Storia della filosofia medievale
Storia della filosofia moderna
Storia della filosofia moderna e contemporanea
Storia della filosofia morale

Storia della filosofia politica
Storia della lingua italiana
Storia della logica
Storia della matematica
Storia della medicina greca
Storia della musica
Storia della patristica greca e latina
Storia della pedagogia
Storia della psicologia
Storia della scienza
Storia della scienza e della tecnica
Storia della scuola e delle istituzioni educative
Storia della sociologia
Storia della storiografia
Storia della storiografia filosofica
Storia della teologia
Storia delle dottrine economiche
Storia delle dottrine morali
Storia delle istituzioni politiche
Storia delle tradizioni popolari
Storia economica
Teoria dei modelli
Teoria dell'informazione
Teoria dell'interpretazione
Teoria e storia della storiografia
Teoria e tecnica delle comunicazioni sociali
Teorie e tecniche delle comunicazioni di massa

Per essere ammesso all'esame di laurea lo studente deve aver seguito i corsi e superato gli esami in tutti gli insegnamenti fondamentali ed almeno in sei da lui scelti tra i complementari

Laurea in pedagogia

Art. 40.

La durata del corso degli studi per la laurea in pedagogia è di quattro anni. Il titolo di ammissione è quello previsto dalle vigenti disposizioni di legge.

Sono insegnamenti fondamentali:

1) Lingua e letteratura italiana (biennale);
2) Lingua e letteratura latina (biennale);
3) Storia della filosofia (biennale);
4) Filosofia (biennale);
5) Pedagogia (triennale);
6) Storia romana;
7) Storia medioevale;
8) Storia moderna;
9) Lingua e letteratura moderna straniera a scelta (biennale).

Sono insegnamenti complementari:

Antropologia culturale
Antropologia educativa
Archivistica
Auxologia
Bibliografia e biblioteconomia
Biblioteconomia
Didattica
Didattica del latino
Didattica dell'italiano
Didattica dell'insegnamento delle lingue moderne
Didattica della filosofia
Didattica della geografia
Didattica della storia
Didattica delle scienze
Docimologia
Drammaturgia
Economia dell'istruzione e della ricerca scientifica
Economia politica
Edilizia scolastica
Educazione comparata
Educazione degli adulti
Educazione permanente e ricorrente
Educazione sanitaria
Elementi di cibernetica
Elementi di statistica
Epistemologia
Estetica
Estetica musicale
Etnografia
Etnologia
Etologia
Filmologia
Filologia germanica
Filologia romanza
Filosofia del linguaggio
Filosofia dell'educazione
Filosofia della politica
Filosofia della religione
Filosofia della scienza
Filosofia della storia
Filosofia morale
Filosofia teoretica
Fondamenti della comunicazione musicale
Geografia politica ed economica
Glottodidattica
Igiene
Igiene mentale
Informatica
Informatica e tecnologie dell'educazione
Istituzioni di diritto pubblico e legislazione scolastica
Istituzioni e politica scolastica

Legislazione minorile
Letteratura e civiltà del Rinascimento
Letteratura italiana moderna e contèmporanea
Letteratura per l'infanzia
Linguistica
Linguistica applicata
Linguistica generale
Logica
Matematica generale
Metodologia della ricerca psicologica
Metodologia della ricerca sociale
Metodologia delle scienze del comportamento
Metodologia delle scienze sociali
Metodologia delle scienze umane
Metòdologia dell'insegnamento delle scienze
Metodologia e didattica
Metodologia e didattica degli audiovisivi
Metodologia e didattica dell'insegnamento medio
Metodi e tecniche della psicomotricità
Museografia
Neuropsichiatria infantile
Ortopedagogia
Pedagogia comparata
Pedagogia generale
Pedagogia dell'educazione fisica
Pedagogia e psicologia delle comunicazioni di massa
Pedagogia sociale
Pedagogia speciale
Pedagogia sperimentale
Psicologia
Psicologia generale
Psicologia dell'apprendimento
Psicologia dell'educazione
Psicologia dell'età evolutiva
Psicologia dinamica
Psicologia e pedagogia delle informazioni
Psicologia scolastica
Psicologia sociale
Psicometria
Psicopatologia dell'età evolutiva
Psicopedagogia
Puericultura
Sociologia
Sociologia dei processi culturali
Sociologia dell'educazione
Sociologia della letteratura
Sociologia dell'organizzazione
Sociologia della famiglia
Sociologia delle comunicazioni di massa
Statistica
Statistica applicata alla ricerca educativa
Statistica applicata alle scienze sociali
Storia comparata delle istituzioni educative
Storia contemporanea
Storia del cinema
Storia del Cristianesimo
Storia del giornalismo
Storia del pensiero sociologico
Storia del Risorgimento
Storia del teatro e dello spettacolo
Storia dell'arte del Rinascimento
Storia dell'arte e del restauro
Storia dell'arte medievale e moderna
Storia dell'Ebraismo
Storia dell'educazione fisica e dello sport
Storia dell'età della riforma e della controriforma
Storia della civiltà francese
Storia della filosofia
Storia della filosofia antica
Storia della filòsofia del Rinascimento
Storia della filosofia moderna e contemporanea
Storia della grammatica e della lingua italiana
Storia della letteratura per l'infanzia
Storia della musica
Storia della pedagogia
Storia della psicologia
Storia della scienza
Storia della scienza e del pensiero scientifico
Storia della scienza e della tecnica
Storia della scuola e delle istituzioni educative
Storia della tradizione classica nell'arte europea
Storia dell'educazione e delle istituzioni scolastiche
Storia delle dottrine e delle istituzioni politiche
Storia delle dottrine economiche
Storia delle tradizioni popolari
Storia e metodologia delle scienze
Storia e critica del cinema
Storia e tecnica dell'informazione
Tecnica e didattica del linguaggio cinematografico
Teniche del linguaggio audiovisivo
Tecniche pubblicitarie
Tecnologia dell'educazione
Tecnologie dell'istruzione

Teoria della comunicazione

Teoria e storia della didattica

Teoria e tecnica dei testi

Teoria e tecnica della didattica

Teorie della personalità

Lo studente è tenuto a sostenere due esami annauli da scegliere tra i tre insegnamenti di storia impartiti.

Lo studente deve sostenere una prova scritta di italiano, una di traduzione latina, una della lingua straniera scelta ed una di cultura generale sulle discipline filosofiche.

Per essere ammesso all'esame di laurea lo studente deve aver seguito i corsi e superato gli esami in tutti gli insegnamenti fondamentali ed almeno in quattro da lui scelti fra i complementari.

Disposizioni comuni

Art. 41.

Gli esami saranno sostenuti per singole materie.

Per gli insegnamenti pluriennali sono prescritti distinti esami annauli.

Art. 42.

Annualmente saranno comunicati i piani di studi consigliati per i corsi di laurea e saranno prescritte le esercitazioni e le eventuali prove (comprese quelle di tirocinio) per gli insegnamenti per i quali siano ritenute opportune dai consigli di corso di laurea.

Art. 43.

L'esame di laurea consiste nella discussione di una dissertazione scritta originale, il cui argomento deve essere inerente ai temi caratterizzanti il corso di studi seguito.

Art. 44.

Le modalità di passaggio da un corso di laurea ad altro saranno proposte dai consigli di corso di laurea ed approvate dal consiglio di facoltà.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ferrara, 12 giugno 1992

Il rettore: Rossi

92A3607

CIRCOLARI

MINISTERO DEL COMMERCIO CON L'ESTERO

CIRCOLARE 28 luglio 1992, n. 13.

Importazione di banane fresche dal 1° settembre al 31 dicembre 1992.

La circolare n. 17 del 21 giugno 1990 concernente «Importazioni di banane fresche (N.C. 0803 0010) da luglio 1990 a giugno 1991» e la circolare n. 19 del 27 giugno 1990 concernente «Importazioni di banane fresche (N.C. 0803 0010) originarie da taluni Paesi della zona A3 e immesse in libera pratica negli altri Stati delle Comunità Europee. Regolamentazione per il periodo 1° luglio 1990 - 30 giugno 1991», pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* rispettivamente n. 148 del 27 giugno 1990 e n. 151 del 30 giugno 1990 — prorogate senza modifiche per il periodo luglio 1991/giugno 1992 con circolare n. 14 del 27 giugno 1991 e per il periodo 1° luglio-31 agosto 1992 con circolare n. 12 del 27 giugno 1992 — sono ulteriormente prorogate per il periodo settembre-dicembre 1992.

Resta valida anche la circolare n. 18 del 9 luglio 1991, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 13 luglio 1991.

Pertanto le importazioni di banane effettuate a partire dal 1° settembre 1992 e fino al 31 dicembre 1992 dovranno avvenire con le stesse modalità e limitatamente agli stessi quantitativi stabiliti nelle citate circolari.

Per comodità degli operatori, si riportano in allegato i quantitativi mensili del contingente «a dogana controllata», per il periodo pari a tonn. 97,600.

Le domande di autorizzazione all'importazione di banane in libera pratica debbono pervenire al Ministero del commercio con l'estero - Direzione generale delle importazioni e delle esportazioni - Divisione IV, dal 1° settembre 1992 ed entro e non oltre il 7 settembre 1992.

Il periodo di riferimento ai fini della determinazione delle precedenti attività di importazione di banane in libera pratica è il triennio 1989-1991.

Il Ministero del commercio con l'estero si riserva di riconsiderare quanto sopra, sulla base di decisioni della Commissione delle Comunità europee.

Il Ministro: VITALONE

RIPARTIZIONE MENSILE DEL CONTINGENTE 1° SETTEMBRE 1992-31 DICEMBRE 1992
(quantità espresse in tonnellate)

	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	TOTALE
Dogane via mare:					
Livorno	4.300	4.500	4.300	4.300	17.400
Napoli	3.100	3.300	3.100	3.100	12.600
Genova	3.900	4.100	3.900	3.900	15.800
Civitavecchia	3.100	3.300	3.100	3.100	12.600
Savona	3.100	3.300	3.100	3.100	12.600
Palermo	2.900	3.100	2.900	2.900	11.800
Salerno	2.300	2.600	2.300	2.300	9.500
Dogane via terra					
Chiasso	1.300	1.400	1.300	1.300	5.300
TOTALE	24.000	25.600	24.000	24.000	97.600

92A3621

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 28 luglio 1992, n. 30.

Aspetti preliminari per l'applicazione della direttiva n. 92/5/CEE, che modifica ed aggiorna la direttiva n. 77/99/CEE, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne, e modifica la direttiva n. 64/433/CEE. (*Gazzetta Ufficiale* - 2ª serie speciale - n. 38 del 18 maggio 1992).

1. *Premessa.*

La presente circolare risponde allo scopo di definire alcuni aspetti preliminari per l'applicazione della direttiva in oggetto (in seguito definita semplicemente direttiva).

2. *Campo di applicazione.*

Aspetti igienico sanitari inerenti la lavorazione di:

a) prodotti a base di carne;

b) altri prodotti di origine animale (estratti di carne, grassi fusi animali, ciccioli, gelatine, farine di carne, stomaci, ecc.).

La direttiva non si applica agli stabilimenti nei quali si procede ad ulteriori lavorazioni dei prodotti di cui al punto 2*b* nè a quelli adibiti alla sola raffinazione dei grassi.

3. *Stabilimenti di produzione.*

La direttiva prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 1993, gli stabilimenti adibiti alla lavorazione dei prodotti di cui al punto 2, in esercizio o di nuova attivazione, siano in possesso del numero di riconoscimento CEE o ne abbiano fatto richiesta.

Al riguardo, sono previste le seguenti possibilità.

3.1. Numero di riconoscimento CEE, ai sensi dell'art. 8 della direttiva, per gli stabilimenti aventi struttura e capacità di produzione industriali, destinati alla lavorazione di prodotti a base di carne.

3.1.1. Il numero di riconoscimento CEE rilasciato agli stabilimenti in esercizio, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194, o della normativa antecedentemente vigente, mantiene a tutti gli effetti la sua efficacia.

3.1.2. I responsabili legali degli stabilimenti in esercizio privi del numero di riconoscimento CEE ed in possesso dei requisiti strutturali e funzionali previsti dagli allegati A e B della direttiva devono presentare al Ministero della sanità domanda in carta legale, redatta secondo il modello di cui all'allegato 1 e corredata dalla documentazione prevista dagli allegati 2 e 3.

3.2. Numero di riconoscimento CEE, ai sensi dell'articolo 11 della direttiva, per gli stabilimenti destinati alla lavorazione degli altri prodotti di origine animale.

3.2.1. Il numero di riconoscimento CEE rilasciato agli stabilimenti in esercizio per la produzione di grassi fusi ai sensi dell'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1961, n. 264, mantiene a tutti gli effetti la sua efficacia.

3.2.2. I responsabili legali degli stabilimenti in esercizio, privi del numero di riconoscimento CEE ed in possesso dei requisiti previsti dagli allegati A e C della direttiva devono presentare al Ministero della sanità domanda in carta legale, redatta secondo il modello di cui all'allegato 1 e corredata dalla documentazione di cui all'allegato 2. Le modalità per l'invio dell'ulteriore documentazione necessaria ai fini del completamento dell'istruttoria saranno fornite successivamente.

3.3. Numero di riconoscimento CEE ai sensi dell'art. 9 della direttiva.

Viene assegnato a stabilimenti destinati alla lavorazione di prodotti a base di carne non aventi struttura e capacità di produzione industriali. Si definiscono come tali gli stabilimenti rispondenti alle caratteristiche di cui ai punti 3.3.1, 3.3.2 e 3.3.3., fatto salvo quanto previsto dal comma 4 dell'art. 9 della direttiva.

3.3.1. Lavorazione di un quantitativo di materia prima carnea non superiore, in media, alle 6 ton/settimana, per un massimo annuo di 300 ton.

Il valore di 6 ton/settimana deve essere ridotto del 50% nel caso di stabilimenti destinati alla lavorazione di paste farcite con carne, piatti cucinati, preparazioni gastronomiche ecc., in cui la materia prima carnea costituisca semplicemente un ingrediente e non la componente essenziale del prodotto.

3.3.2. Iscrizione in qualità di impresa artigiana alla Camera di commercio territorialmente competente, ai sensi della legge 8 agosto 1985, n. 443, oppure numero di dipendenti non superiore a nove.

3.3.3. Possesso dei requisiti strutturali e funzionali previsti dagli allegati A e B della direttiva con l'eventuale esclusione di quelli elencati nell'allegato 5 che possono essere oggetto di deroga.

3.3.4. I responsabili legali degli stabilimenti in esercizio, già autorizzati ai sensi dell'art. 2 della legge n. 283/62, rispondenti alle caratteristiche di cui ai punti 3.3.1, 3.3.2 e 3.3.3 devono presentare al Ministero della sanità domanda in carta legale redatta secondo il modello di cui all'allegato 1 e corredata dalla documentazione di cui agli allegati 2 e 4.

3.4. Numero di riconoscimento CEE, ai sensi dell'articolo 10 della direttiva, per gli stabilimenti aventi struttura e capacità di produzione industriali che non possiedono i requisiti previsti dagli allegati A e B della direttiva.

I responsabili legali degli stabilimenti in esercizio, già autorizzati ai sensi dell'art. 2 della legge n. 283/62, per i quali siano necessari interventi di ristrutturazione al fine di soddisfare i requisiti degli allegati sopra citati, presentano comunque istanza di assegnazione del numero di riconoscimento CEE, rimanendo inteso che la procedura di assegnazione è sospesa fino alla comunicazione del completamento dei lavori di ristrutturazione.

La domanda deve essere redatta secondo il modello di cui all'allegato 1 e corredata dalla documentazione di cui all'allegato 2. Le modalità per l'invio dell'ulteriore documentazione necessaria ai fini del completamento dell'istruttoria saranno fornite successivamente.

4. *Liste ufficiali.*

I numeri di riconoscimento CEE assegnati agli stabilimenti destinati alla lavorazione di prodotti a base di carne (di cui ai punti 3.1 e 3.3) e quelli assegnati agli stabilimenti destinati alla lavorazione degli altri prodotti di origine animale (di cui al punto 3.2) fanno parte di due distinte liste ufficiali.

5. *Domande.*

Le domande di cui ai punti 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4 devono pervenire al Ministero della sanità entro il 1° ottobre 1992.

6. *Ambito di commercializzazione.*

I prodotti provenienti dagli stabilimenti in possesso del numero di riconoscimento CEE di cui ai punti 3.1, 3.2 e 3.3 potranno essere commercializzati in tutti i Paesi dell'area comunitaria.

I prodotti provenienti dagli stabilimenti di cui al punto 3.4, nelle more dell'assegnazione del numero di riconoscimento CEE, potranno essere commercializzati esclusivamente nel territorio nazionale.

Con successivi provvedimenti sarà definito l'ambito di commercializzazione dei prodotti fabbricati a partire da materie prime soggette a limiti di commercializzazione nell'ambito locale per effetto delle disposizioni previste dalla direttiva n. 91/497/CEE.

7. *Le informazioni* derivanti dall'elaborazione dei dati acquisiti attraverso le schede di cui all'allegato 2 saranno fornite alle regioni e province autonome che ne facciano richiesta.

Il Ministro: DE LORENZO

ALLEGATO 1

Modello di domanda per l'assegnazione del numero di riconoscimento CEE

Al Ministero della Sanità
Dir.Gen.Igiene Alimenti e
Nutrizione - Divisione III
Piazzale Marconi, 25
00144 R O M A

e p.c.:
Alla U.S.L. ....
(competente per territorio)

All'Assessorato alla Sanità
della Regione o Provincia Autonoma
(competente per territorio)

Il sottoscritto
in qualità di responsabile legale della ditta
con sede legale in
Via
N.
CAP

richiede l'assegnazione del numero di riconoscimento CEE per lo stabilimento sito in
Via
N.
CAP

destinato alla produzione di:

D01) |_| PRODOTTI A BASE DI CARNE IN STABILIMENTO AVENTE STRUTTURA E CAPACITA' DI PRODUZIONE INDUSTRIALI (AI SENSI ART.8 DIR.92/5),

D02) |_| ALTRI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE (AI SENSI ART.11 DIR.92/5),

D03) |_| PRODOTTI A BASE DI CARNE IN STABILIMENTO NON AVENTE STRUTTURA E CAPACITA' DI PRODUZIONE INDUSTRIALI (AI SENSI ART.9 DIR.92/5),

D04) |_| PRODOTTI A BASE DI CARNE IN STABILIMENTO AVENTE STRUTTURA E CAPACITA' DI PRODUZIONE INDUSTRIALI CHE NECESSITA DI ADEGUAMENTO STRUTTURALE.

(riportare la voce che interessa)

Data,

Firma

ALLEGATO 2

La seguente scheda di rilevazione ha lo scopo di acquisire alcuni dati anagrafici e produttivi relativi alle aziende che inoltrano domanda di assegnazione del numero di riconoscimento CEE.

Per una migliore gestione delle informazione si richiede l'invio dei dati in formato standard e registrati su dischetto utilizzando, se possibile, il data base DB3 o le versioni successive.

In tutti i casi, si prega di rispettare la denominazione dei campi e la loro lunghezza che sono precisati, per maggiore chiarezza, di seguito alla scheda di rilevazione.

Richiedente --

R01 Ragione soc. 22
R02 Codice fiscale 16
R03 Sede stabilimento 20
R04 Via 20
R05 Numero 4 R06 CAP 5
R07 Telef. 12
R08 Fax 12

Tipo di domanda--

D01 Prodotti a base di carne (art.8 dir.92/5) 1
D02 Altri prodotti di origine animale (art.11 dir.92/5) 1
D03 Prodotti a base di carne (art.9 dir 92/5) 1
D04 Prodotti a base di carne in stabilimento che necessita di adeguamento strutturale 1
D05 Data della domanda |_|_|/|_|_|/|_|_| 8

Materie prime--

M01 Bovina 1 Q01 Quantità annua (ton) |_|_|_|_|,|_| 5
M02 Suina 1 Q02 " 5
M03 Equina 1 Q03 " 5
M04 Ovicaprina 1 Q04 " 5
M05 Avicunicola 1 Q05 " 5
M06 Selvaggina 1 Q06 " 5
M99 Altre 1 Q99 " 5

Attività produttiva--

A01 Prodotti di salumeria, crudi e cotti, insaccati e non 1
A02 Prosciutti stagionati 1
A03 Disosso prosciutti 1
A04 Carni in scatola 1
A05 Paste alimentari con ripieno carneo 1
A06 Sughi a base di carne 1
A07 Preparazioni gastronomiche varie, surgelate e non, a base di carne 1
A08 Estratti di carne 1
A09 Grasso animale fuso 1
A10 Ciccioli: residui proteici della fusione, previa separazione parziale di grassi e acqua 1
A11 Gelatine 1
A12 Farine di carne, cotenne in polvere, sangue salato o essiccato 1
A13 Stomaci, vesciche e budella, puliti e lavati, salati o essiccati e/o riscaldati 1
A99 Altra attività produttiva 1

Altri numeri di riconoscimento CEE --

Segue: ALLEGATO 2

C01 Macellazione	|_|	1	N01 N.	|_|_|_|_|_|_|	6
C02 Sezionamento	|_|	1	N02 N.	|_|_|_|_|_|_|	6
C03 Frigorifero	|_|	1	N03 N.	|_|_|_|_|_|_|	6
C04 Carni macinate ecc. (DPR 227/92)	|_|	1	N04 N.	|_|_|_|_|_|_|	6

Tracciato record

Campo	Nome campo	Tipo	Dim	Dec
1	R01	Carattere	22	
2	R02	Carattere	16	
3	R03	Carattere	20	
4	R04	Carattere	20	
5	R05	Carattere	4	
6	R06	Carattere	5	
7	R07	Carattere	12	
8	R08	Carattere	12	
9	D01	Logico	1	
10	D02	Logico	1	
11	D03	Logico	1	
12	D04	Logico	1	
13	D05	Data	8	
14	M01	Logico	1	
15	Q01	Numerico	4	1
16	M02	Logico	1	
17	Q02	Numerico	4	1
18	M03	Logico	1	
19	Q03	Numerico	4	1
20	M04	Logico	1	
21	Q04	Numerico	4	1
22	M05	Logico	1	
23	Q05	Numerico	4	1
24	M06	Logico	1	
25	Q06	Numerico	4	1
26	M99	Logico	1	
27	Q99	Numerico	4	1
28	A01	Logico	1	
29	A02	Logico	1	
30	A03	Logico	1	
31	A04	Logico	1	
32	A05	Logico	1	
33	A06	Logico	1	
34	A07	Logico	1	
35	A08	Logico	1	
36	A09	Logico	1	
37	A10	Logico	1	
38	A11	Logico	1	
39	A12	Logico	1	
40	A13	Logico	1	
41	A99	Logico	1	
42	C01	Logico	1	
43	N01	Carattere	6	
44	C02	Logico	1	
45	N02	Carattere	6	
46	C03	Logico	1	
47	N03	Carattere	6	
48	C04	Logico	1	
49	N04	Carattere	6	
Totale:			201	

ALLEGATO 3

Elenco della documentazione da presentare ai fini dell'assegnazione del numero di riconoscimento CEE (art. 8 della direttiva) per gli stabilimenti aventi struttura e capacità di produzione industriali destinati alla lavorazione di prodotti a base di carne (cfr. 3.1.2).

1) copia autenticata dell'autorizzazione all'esercizio dello stabilimento di preparazione dei prodotti a base di carne rilasciata dall'autorità sanitaria locale competente;

2) certificato integrale di iscrizione alla camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura, territorialmente competente;

3) planimetria dello stabilimento o laboratorio, in scala 1:100 o 1:500 dalla quale risulti evidente la disposizione delle linee di produzione, dei servizi igienici, della rete idrica, degli scarichi;

4) relazione tecnico-descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione, con indicazione in merito all'approvvigionamento idrico, allo smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi, alle emissioni in atmosfera ecc.;

5) certificato di iscrizione alla cancelleria commerciale del tribunale territorialmente competente (solo per le Società di capitale);

6) copia di un referto di analisi chimica e microbiologica delle acque, utilizzate in stabilimento per le lavorazioni alimentari, rilasciato nel trimestre precedente alla data della domanda;

7) copia dell'autorizzazione del sindaco del comune interessato allo sversamento delle acque reflue di lavorazione;

8) una marca da bollo da lire 15.000 (quindicimila) o altro valore aggiornato prescritto dalle disposizioni in vigore sulle imposte di bollo;

9) ricevuta dei versamenti, effettuati separatamente, di L. 2.000.000 per il sopralluogo e di L. 2.000.000 per il rilascio del decreto di riconoscimento, ai sensi del D.M. 14 febbraio 1991 (ccp n. 40984007 intestato al Ministero della sanità, DGIAN, p.le Marconi 25, 00144 Roma);

10) attestato relativo al possesso dei requisiti strutturali e funzionali previsti dagli allegati A e B della direttiva, rilasciato dal responsabile del servizio veterinario della U.S.L. territorialmente competente.

ALLEGATO 4

Elenco della documentazione da presentare ai fini del rilascio del numero di riconoscimento CEE (art. 9 della direttiva) per gli stabilimenti non aventi struttura e capacità di produzione industriali, destinati alla lavorazione di prodotti a base di carne (cfr. punto 3.3).

1) copia autenticata dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata ai sensi dell'art. 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283;

2) dichiarazione sottoscritta dal responsabile legale dello stabilimento, sotto propria responsabilità, relativa al possesso dei requisiti elencati negli allegati A e B della direttiva con l'eventuale esclusione di quelli elencati in allegato 5 della presente circolare che possono essere oggetto di deroga. In detta dichiarazione devono essere identificati i requisiti eventualmente derogati mediante l'indicazione del numero d'ordine di cui all'allegato 5. Tale dichiarazione deve essere convalidata dal servizio veterinario della U.S.L. competente per territorio oppure dal veterinario che assicura la vigilanza nello stabilimento. In casi eccezionali, specificamente motivati, l'istanza può essere inoltrata anche senza la convalida suindicata. In tale eventualità saranno disposti d'ufficio i controlli ispettivi necessari per verificare la veridicità di quanto dichiarato.

3) dichiarazione del quantitativo di materia prima carnea lavorata nell'arco dell'anno e della media settimanale, firmata dal legale rappresentante dell'impresa;

4) certificato di iscrizione, in qualità di impresa artigiana, alla camera di commercio territorialmente competente, ai sensi della legge 8 agosto 1985, n. 443, oppure dichiarazione firmata dal legale rappresentante dell'impresa relativa al numero di dipendenti occupati nella medesima.

ALLEGATO 5

Requisiti strutturali che possono essere oggetto di deroga.

1. locali di deposito delle materie prime;
2. locali di deposito del prodotto finito;
3. locale di deposito del materiale necessario per il confezionamento e per l'imballaggio;
4. locale per l'imballaggio e la spedizione;
5. locale per la pulitura dell'attrezzatura e del materiale, quali ganci e recipienti;
6. dispositivi non azionabili a mano per il comando dei rubinetti destinati alla pulizia e disinfezione delle mani;
7. spogliatoi;
8. locale per la rimozione dell'imballaggio;
9. locale per scongelare le materie prime;
10. locale per le operazioni di sezionamento;
11. locale per l'essiccazione e la stagionatura;
12. locale per l'affumicatura;
13. locale per la dissalazione, il bagno e altri trattamenti dei budelli naturali;
14. locale per la pulitura preliminare delle derrate necessarie all'elaborazione dei prodotti a base di carne;
15. locale per la salatura in profondità;
16. locale per l'affettatura o il sezionamento e per il confezionamento dei prodotti a base di carne destinati ad essere commercializzati preimballati.

ALLEGATO A **ALLEGATO 6**

CONDIZIONI GENERALI

CAPITOLO I

Condizioni generali per il riconoscimento degli stabilimenti

Gli stabilimenti devono avere almeno:

1) reparti di lavoro sufficientemente vasti per potervi esercitare le attività professionali in condizioni igieniche appropriate. Essi devono essere progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dalla presente direttiva;

2) nei reparti in cui si procede alla manipolazione, alla preparazione e alla trasformazione delle materie prime e alla fabbricazione dei prodotti contemplati dalla presente direttiva:

   a) un pavimento in materiale impermeabile e resistente, facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da agevolare l'evacuazione delle acque e munito di un dispositivo per l'evacuazione delle acque;

   b) pareti con superfici lisce facili da pulire, resistenti ed impermeabili, rivestite con un materiale lavabile e chiaro fino ad un'altezza di almeno due metri o, nei locali di refrigerazione e magazzinaggio, fino all'altezza del deposito;

   c) un soffitto facile da pulire;

   d) porte in materiale inalterabile, facili da pulire;

   e) un'aerazione sufficiente e, se necessario, un buon sistema di evacuazione dei vapori;

   f) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;

   g) un numero sufficiente di dispositivi per la pulizia e la disinfezione delle mani provvisti di acqua corrente fredda e calda o di acqua premiscelata a temperatura appropriata. Nei reparti di lavoro e nelle latrine, i rubinetti non devono poter essere azionati a mano; tali dispositivi devono essere forniti di prodotti per la pulizia e disinfezione nonché di mezzi igienici per asciugarsi le mani;

   h) dispositivi per la pulizia degli utensili, delle attrezzature e degli impianti;

3) nei locali di magazzinaggio delle materie prime e dei prodotti contemplati dalla presente direttiva si applicano le stesse condizioni di cui al punto 2), salvo:

   – nei locali di magazzinaggio refrigerati, in cui è sufficiente un pavimento facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da consentire una facile evacuazione delle acque;

   — nei locali di congelazione o surgelazione in cui è sufficiente un pavimento di materiali impermeabili e imputrescibili, facile da pulire; in tal caso deve essere disponibile una installazione con capacità frigorifera in grado di mantenere le materie prime e i prodotti nelle condizioni termiche prescritte dalla presente direttiva.

   L'utilizzazione di pareti di legno nei locali di cui al secondo trattino e costruiti anteriormente al 1° gennaio 1983 non costituisce un motivo di ritiro del riconoscimento.

   I locali di magazzinaggio debbono essere sufficientemente vasti per contenere le materie prime impiegate e i prodotti contemplati dalla presente direttiva;

4) dispositivi per la manutenzione igienica e la protezione delle materie prime e dei prodotti finiti non imballati o confezionati nel corso delle operazioni di carico e scarico;

5) dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderabili (insetti, roditori, uccelli, ecc.);

6) dispositivi e utensili di lavoro, ad esempio, tavoli di sezionamento, recipienti, nastri trasportatori, seghe e coltelli destinati ad entrare in contatto diretto con le materie prime e i prodotti in materiale resistente alla corrosione, facili da lavare e da disinfettare;

7) recipienti speciali a perfetta tenuta d'acqua di materiali resistenti alla corrosione, muniti di coperchio e di un sistema di chiusura che impedisca qualsiasi prelevamento non autorizzato, per collocarvi le materie prime o i prodotti non destinati al consumo umano, oppure un locale appropriato che possa essere chiuso a chiave se la loro quantità lo rende necessario o se essi non vengono rimossi o distrutti al termine di ogni fase di lavoro. Allorché l'eliminazione di tali materie prime o prodotti avviene mediante tubi di scarico, questi devono essere costruiti ed installati in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione di altre materie prime o prodotti;

8) attrezzature adeguate per la pulizia e disinfezione del materiale e degli utensili;

9) un impianto per l'evacuazione delle acque reflue conforme alle norme igieniche;

10) un impianto che fornisca esclusivamente acqua potabile, ai sensi della direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, relativa alla qualità dell'acqua destinata al consumo umano ([1]). Tuttavia, a titolo eccezionale, è autorizzato l'uso di acqua non potabile per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento purché le relative condutture non permettano di usare tale acqua per altri scopi e non presentino alcun pericolo di contaminazione, diretto o indiretto, del prodotto. Le tubature per l'acqua non potabile devono essere chiaramente distinguibili da quelle destinate all'acqua potabile;

11) un numero sufficiente di spogliatoi provvisti di pareti e pavimenti lisci, impermeabili e lavabili, di lavabi e latrine a sciacquone, queste ultime senza accesso diretto ai locali di lavoro. I lavabi devono essere forniti di dispositivi per la pulizia delle mani nonché di dispositivi igienici per asciugarsi le mani; i rubinetti dei lavabi non devono poter essere azionati a mano;

12) un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo del servizio ispezione, se la quantità di prodotti trattati ne rende necessaria la presenza regolare o permanente;

13) un locale o un dispositivo per riporvi i detersivi, i disinfettanti e sostanze analoghe;

14) un locale o un armadio in cui riporre il materiale per la pulizia e la manutenzione;

15) attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto. Tali attrezzature non sono tuttavia obbligatorie se vigono disposizioni che impongono la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto in impianti ufficialmente riconosciuti dall'autorità competente.

CAPITOLO II

Condizioni igieniche generali

A. *Condizioni igieniche generali per locali, attrezzature e utensili*

1. Le attrezzature e gli utensili utilizzati per la lavorazione delle materie prime e dei prodotti, i pavimenti, le pareti, i soffitti e i tramezzi devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime e dei prodotti. Per la pulizia degli utensili l'acqua non deve avere una temperatura inferiore a + 82 °C

2. Negli stabilimenti non sono ammessi animali. I roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere sistematicamente distrutti nei locali o sulle attrezzature. I topicidi, gli insetticidi, i disinfettanti e qualsiasi altra sostanza tossica sono depositati in locali o armadi che possano essere chiusi a chiave. Essi non devono costituire in alcun modo un rischio di contaminazione dei prodotti.

3. I reparti di lavoro, gli utensili e le attrezzature non devono essere adibiti ad usi diversi dalla lavorazione dei prodotti autorizzati. Tuttavia, essi possono essere utilizzati per la lavorazione — simultanea o in momenti diversi — di altri prodotti alimentari adatti al consumo umano, previa autorizzazione dell'autorità competente. Tale restrizione non si applica alle attrezzature di trasporto utilizzate nei locali in cui non si procede alla lavorazione delle materie prime o dei prodotti contemplati dalla presente direttiva.

([1]) GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 11

4. L'uso di acqua potabile ai sensi della direttiva 80/778/CEE è d'obbligo in qualsiasi caso; tuttavia, in via eccezionale, è autorizzato l'uso di acqua non potabile per il raffreddamento degli impianti, la produzione di vapore, la lotta antincendio, a condizione che le condutture all'uopo installate non consentano l'uso di tale acqua per altri scopi e non presentino rischi di contaminazione delle materie prime e dei prodotti.

5. I detersivi, i disinfettanti e le sostanze simili devono essere autorizzati dall'autorità competente e utilizzati in modo da non avere effetti negativi sulle attrezzature, le materie prime e i prodotti.

   Dopo l'uso di detti prodotti, le apparecchiature e gli utensili devono essere sciacquati accuratamente con acqua potabile. I prodotti per la manutenzione e la pulizia devono essere depositati nel luogo di cui al capitolo I, punto 14).

6. E vietato spargere egatura o materiale analogo sui pavimenti dei locali di lavoro e di deposito delle materie prime e dei prodotti di cui alla presente direttiva.

B. *Condizioni igieniche generali per il personale*

1. Il personale deve trovarsi nelle migliori condizioni di pulizia. In particolare:

   a) esso deve indossare abiti da lavoro idonei e puliti nonché copricapi puliti che raccolgano completamente la capigliatura; tale disposizione concerne soprattutto le persone addette alla manipolazione delle materie prime e dei prodotti soggetti a contaminazione non imballati;

   b) il personale addetto alla manipolazione e alla preparazione delle materie prime e dei prodotti deve lavarsi le mani almeno ad ogni ripresa del lavoro e/o in caso di contaminazione; le ferite alle mani devono essere coperte da una fasciatura impermeabile;

   c) è vietato fumare, sputare, bere e mangiare nei locali adibiti alla lavorazione e alla conservazione delle materie prime e dei prodotti.

2. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari per impedire la manipolazione delle materie prime e dei prodotti alle persone che potrebbero contaminarli fintanto che non sia dimostrato che sono atte ad esercitare senza pericolo tali attività.

   All'atto dell'assunzione, le persone addette alla lavorazione e alla manipolazione delle materie prime e dei prodotti sono tenute a provare mediante certificato medico che nulla osta alla loro assegnazione. I successivi controlli medici di tali persone sono stabiliti dalla legislazione nazionale in vigore nello Stato membro in questione o, per i paesi terzi, dalle garanzie particolari che saranno stabilite secondo la procedura prevista all'articolo 20

ALLEGATO B

CONDIZIONI SPECIALI PER I PRODOTTI A BASE DI CARNE

CAPITOLO I

Condizioni speciali per il riconoscimento degli stabilimenti che preparano prodotti a base di carne

1. A prescindere dalle condizioni generali di cui all'allegato A, capitolo I, gli stabilimenti che fabbricano, manipolano e confezionano prodotti a base di carne devono avere almeno:

   a) locali adeguati sufficientemente vasti per il magazzinaggio separato:

      i) a regime frigorifero, delle materie prime,

      ii) a temperatura ambiente o eventualmente, a seconda delle loro caratteristiche, a regime frigorifero, dei prodotti a base di carne,

   fermo restando che le materie prime, i prodotti a base di carne o gli altri prodotti di origine animale non confezionati devono essere immagazzinati separatamente dalle materie prime e dei prodotti imballati;

   b) uno o più locali adeguati sufficientemente vasti per la fabbricazione e il confezionamento di prodotti a base di carne. Dette operazioni possono essere effettuate nello stesso locale, purché costituiscano un ciclo unico di produzione che garantisca l'osservanza dei requisiti della presente direttiva e la salubrità delle materie prime e dei prodotti finiti e purché la concezione e le dimensioni del locale di produzione lo consentano;

   c) un locale o un dispositivo per il deposito di certi ingredienti, come gli additivi alimentari,

   d) un locale per l'imballaggio, a meno che non siano soddisfatte le condizioni previste in materia al capitolo V, punto 3, e per la spedizione;

   e) un locale per il deposito del materiale necessario per il confezionamento e per l'imballaggio;

   f) un locale per la pulitura dell'attrezzatura e del materiale, quali ganci e recipienti.

2. Secondo il tipo del prodotto in questione, lo stabilimento deve avere:

   a) un locale oppure, se non vi è alcun pericolo di contaminazione, un luogo per la rimozione dell'imballaggio;

   b) un locale oppure, se non vi è pericolo di contaminazione, un luogo per scongelare le materie prime;

   c) un locale per le operazioni di sezionamento,

   d) un locale o un impianto per l'essiccazione e la stagionatura;

   e) un locale o un impianto per l'affumicatura,

   f) un locale per la dissalazione, il bagno e altri trattamenti dei budelli naturali, qualora queste materie prime non siano state sottoposte a dette operazioni nello stabilimento di origine;

   g) un locale per la pulitura preliminare delle derrate necessarie all'elaborazione dei prodotti a base di carne;

   h) un locale per la salatura in profondità munito, se necessario, di un dispositivo per la climatizzazione atto a mantenere la temperatura prevista nel capitolo II, punto 4;

   i) un locale, se necessario, per la pulitura preliminare dei prodotti a base di carne destinati all'affettamento, al sezionamento e al confezionamento;

   j) un locale per l'affettatura o il sezionamento e per il confezionamento dei prodotti a base di carne destinati ad essere commercializzati preimballati, munito, se necessario, di un dispositivo per la climatizzazione;

   k) i locali specifici previsti nell'allegato C se i prodotti ivi contemplati sono fabbricati negli stabilimenti di cui al presente capitolo;

l) qualora non siano soddisfatti i requisiti di cui al punto 1, lettera b) può essere deciso, previo accordo dell'autorità competente, che alcune di tali operazioni possono essere effettuate in un locale comune.

Qualora non siano soddisfatti i requisiti di cui al punto 1, lettera b), le operazioni che possono costituire un rischio sanitario per taluni prodotti fabbricati simultaneamente e le operazioni che richiedono una produzione eccessiva di calore devono essere effettuate in un locale separato.

CAPITOLO II

Condizioni di igiene specifiche relative agli stabilimenti che preparano prodotti a base di carne

1. I locali in cui sono immagazzinati o lavorati i prodotti alimentari diversi dalle carni o dai prodotti a base di carne e di cui possono essere composti i prodotti a base di carne, vanno soggetti alle norme generali di igiene contemplate nella presente direttiva.

2. Le materie prime e gli ingredienti di cui sono composti i prodotti a base di carne o detti prodotti e i prodotti di origine animale nonché i recipienti che li contengono non devono entrare in contatto diretto col suolo e devono essere manipolati in condizioni tali da non rischiare la contaminazione. Occorre provvedere a che non vi sia alcun contatto tra materie prime e prodotti finiti.

3. L'impiego di legno nei locali di affumicatura, di salatura in profondità, di stagionatura e di salamoia, di deposito dei prodotti a base di carne, nonché nel locale in cui si effettua la spedizione, è consentito qualora ciò sia indispensabile per ragioni di ordine tecnologico e sempreché non vi siano rischi di contaminazione per i prodotti. Introdurre palette di legno in tali locali è consentito solamente per il trasporto di carni o di prodotti a base di carne imballati ed unicamente per tale uso. Può essere inoltre autorizzato l'uso di metalli galvanizzati per l'essiccazione di prosciutti e salami, a condizione che tali metalli non siano corrosi e che non entrino in contatto con i prodotti a base di carne.

4. Le temperature nei locali o in una parte dei locali in cui vengono lavorate le carni, le carni macinate, usate quali materie prime, le preparazioni di carne e i prodotti a base di carne devono consentire una produzione conforme alle norme igieniche; se del caso, questi locali o parti di essi devono essere provvisti di un impianto di climatizzazione.

   Nei locali in cui vengono effettuate le operazioni di sezionamento e di salatura in profondità, deve essere mantenuta una temperatura massima di 12 °C, a meno che non si tratti degli stabilimenti di cui all'articolo 9.

   Tuttavia, per gli altri stabilimenti, l'autorità competente ha la possibilità di derogare a detto requisito della temperatura qualora reputi giustificata una siffatta deroga per tener conto delle tecniche di preparazione del prodotto a base di carne.

CAPITOLO III

Disposizioni relative alle materie prime da utilizzarsi per la fabbricazione dei prodotti a base di carne

1. Per poter essere utilizzate per la fabbricazione di prodotti a base di carne, le carni:

   — devono provenire da uno stabilimento riconosciuto conformemente alle direttive di cui all'articolo 2, lettera d), e devono essere state trasportate in condizioni sanitarie soddisfacenti, conformemente a dette direttive,

   — fin dal loro arrivo nello stabilimento di trasformazione e fino al momento della loro utilizzazione, devono essere conservate conformemente alle direttive di cui all'articolo 2, lettera d).

   Tuttavia, fino al 31 dicembre 1995, le carni ottenute negli stabilimenti che beneficiano delle deroghe previste dalla direttiva 91/498/CEE, possono trovarsi negli stabilimenti riconosciuti. Fino a tale data, le carni che non rispondono alle condizioni di cui all'articolo 2, lettera d) possono trovarsi negli stabilimenti riconosciuti solo qualora vi siano immagazzinate in posti separati; esse debbono essere utilizzate in luoghi o momenti diversi dalle carni che soddisfano a dette condizioni. I prodotti a base di carne ottenuti con dette carni devono recare il marchio nazionale

2. Le carni macinate e le preparazioni di carne che non siano prodotte nel locale di fabbricazione di cui al capitolo I, punto 1, lettera b), devono:

   — provenire da uno stabilimento riconosciuto conformemente alla direttiva 88/657/CEE e devono essere state trasportate in condizioni sanitarie soddisfacenti, conformemente alla suddetta direttiva,

   — essere conservate conformemente alla direttiva 88/657/CEE fin dal loro arrivo nello stabilimento di trasformazione e fino al momento della loro utilizzazione.

3. Si autorizza la presenza di prodotti della pesca nella preparazione di prodotti a base di carne qualora i primi rispondano ai requisiti della direttiva 91/493/CEE.

CAPITOLO IV

Controllo della produzione

1. Gli stabilimenti sono soggetti ad un controllo da parte dell'autorità competente, la quale deve garantire il rispetto dei requisiti della presente direttiva e, in particolare,

   a) verificare:

      i) lo stato di pulizia dei locali degli impianti, degli utensili e l'igiene del personale,

      ii) l'efficacia dei controlli effettuati dallo stabilimento, in conformità dell'articolo 7, segnatamente mediante l'esame dei risultati ed il prelievo di campioni;

      iii) le condizioni microbiologiche ed igieniche degli altri prodotti di origine animale;

      iv) l'efficacia del trattamento dei prodotti a base di carne;

      v) i recipienti ermeticamente chiusi, mediante campionatura a scelta casuale;

      vi) la bollatura sanitaria adeguata dei prodotti a base di carne nonché l'identificazione dei prodotti dichiarati inadatti al consumo umano e la destinazione di questi ultimi;

      vii) le condizioni d'immagazzinamento e di trasporto,

   b) procedere ai prelievi necessari per gli esami di laboratorio;

   c) procedere a qualsiasi altro controllo che reputi necessario per appurare il rispetto dei requisiti fissati dalla presente direttiva;

   d) accertare se un prodotto a base di carne sia stato fabbricato con carni cui siano stati incorporati altri prodotti alimentari, additivi alimentari o condimenti, mediante un'ispezione adeguata e controllando che il prodotto in questione risponda ai criteri di produzione stabiliti dal produttore e, in particolare, che la sua composizione corrisponda realmente alle diciture dell'etichetta, specie nel caso in cui sia usata la denominazione commerciale di cui al capitolo V, punto 4.

2. In qualsiasi momento l'autorità competente deve avere libero accesso alle celle frigorifere e a tutti i locali di lavoro per verificare la rigorosa osservanza di queste disposizioni.

CAPITOLO V

Confezionamento, imballaggio e etichettatura

1. Il confezionamento e l'imballaggio devono essere effettuati nei locali a tal fine previsti ed in condizioni igieniche soddisfacenti.

   Fatte salve le disposizioni della direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ([1]), il confezionamento e l'imballaggio devono rispondere a tutte le norme igieniche e devono essere sufficientemente solidi per garantire una protezione efficace dei prodotti a base di carne.

([1]) GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 38

2. Il confezionamento o l'imballaggio non possono essere riutilizzati per prodotti a base di carne, ad eccezione di taluni speciali contenitori, quali la terracotta e il vetro, o la plastica, che possono essere riutilizzati previa efficace pulitura e disinfezione.

3. La lavorazione dei prodotti a base di carne nonché le operazioni d'imballaggio possono aver luogo nello stesso locale se l'imballaggio presenta le caratteristiche di cui al punto 2 o se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

   a) il locale deve essere sufficientemente ampio e disposto in modo da assicurare l'igiene delle operazioni;

   b) immediatamente dopo la fabbricazione, il materiale di confezionamento e l'imballaggio devono essere racchiusi in un involucro sigillato, il quale deve rimanere protetto da eventuali danni durante il trasporto allo stabilimento ed essere immagazzinato in condizioni igieniche in un locale apposito;

   c) i locali di deposito per i materiali da imballaggio devono essere protetti dalla polvere e dai parassiti e non comunicare attraverso l'atmosfera con locali contenenti sostanze che possano contaminare le carni, le carni macinate, le preparazioni di carne o i prodotti a base di carne. Gli imballaggi non possono essere depositati sul pavimento;

   d) l'allestimento degli imballaggi è effettuato in condizioni igieniche prima dell'introduzione nel locale; è ammessa una deroga a questo requisito nel caso in cui l'imballaggio viene confezionato automaticamente, purché non esista alcun rischio di contaminazione dei prodotti a base di carne;

   e) gli imballaggi sono introdotti nel locale nel rispetto delle norme igieniche e sono impiegati immediatamente. Essi non possono essere manipolati dal personale addetto alla lavorazione di carni, carni macinate, preparazione di carne e prodotti a base di carne non confezionati;

   f) immediatamente dopo l'imballaggio, i prodotti a base di carne devono essere trasferiti negli appositi locali di deposito.

4. Oltre a quanto prescritto dalla direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di etichettatura e di presentazione delle derrate alimentari nonché di pubblicità fatta al loro riguardo ([1]), sul confezionamento o sull'etichetta dei prodotti a base di carne devono figurare, in modo visibile e leggibile, le seguenti indicazioni ([2]):

   — qualora non risulti chiaramente dalla denominazione commerciale del prodotto, o dall'elenco degli ingredienti conformemente alla direttiva 79/112/CEE, la specie o le specie animali da cui le carni sono state ottenute,

   — una dicitura che consenta d'identificare un quantitativo di prodotti ottenuti in condizioni tecnologiche analoghe e tali da presentare gli stessi rischi,

   — per gli imballaggi non destinati al consumatore finale, la data di preparazione,

   — la denominazione commerciale seguita dal riferimento alla norma o legislazione nazionale ([3]) che l'autorizza,

   — quando la legislazione di uno Stato membro autorizzi l'impiego di proteine o di amido, diverso da quello che sarà oggetto di un'autorizzazione in conformità dell'articolo 21, la menzione di tale impiego in connessione con la denominazione commerciale.

CAPITOLO VI

Bollatura sanitaria

1. I prodotti a base di carne devono essere sottoposti a bollatura sanitaria, la quale viene effettuata nello stabilimento o nel centro di riconfezionamento al momento della fabbricazione o immediatamente dopo, in un punto chiaramente visibile e in maniera perfettamente leggibile e indelebile e in caratteri facilmente decifrabili. Il bollo sanitario può essere apposto sul prodotto stesso o sulla confezione, qualora il prodotto a base di carne

---

([1]) GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/395/CEE (GU n. L 186 del 30. 6. 1989, pag. 17).

([2]) Queste indicazioni devono accompagnare sino al consumatore finale i prodotti a base di carne, ad eccezione di quelli di cui al terzo trattino.

([3]) I termini "norma o legislazione nazionale" comprendono:
   a) le condizioni di produzione o di elaborazione autorizzate dal diritto nazionale;
   b) le norme particolari del diritto nazionale che impongono vincoli specifici alle condizioni di produzione o elaborazione di determinati prodotti;
   c) tutte le denominazioni commerciali le quali, qualora non siano limitate da norme nazionali, sono ammesse dalla legislazione di uno Stato membro o in uno Stato membro in cui tale denominazione è consacrata dall'uso.

sia provvisto di imballaggio individuale o su un etichetta apposta a sua volta sull'imballaggio conformemente a quanto disposto al punto 4, lettera b). Tuttavia, qualora un prodotto a base di carne venga confezionato ed imballato individualmente, è sufficiente che il bollo sia apposto sull'imballaggio.

2. Qualora i prodotti a base di carne provvisti di bollatura sanitaria conformemente a quanto disposto al punto 1 vengano successivamente imballati, il bollo sanitario deve essere apposto anche su tale imballaggio.

3. In deroga ai punti 1 e 2, l'apposizione del marchio sanitario sui prodotti a base di carne, contenuti in unità di spedizione palettizzate, destinati ad essere successivamente trasformati o confezionati in uno stabilimento riconosciuto, non è necessaria a condizione che:

   — sulla parte esterna delle unità contenenti i prodotti a base di carne venga apposto il bollo sanitario conformemente a quanto disposto al punto 4, lettera a);

   — lo stabilimento ricevente tenga una registrazione separata dei quantitativi, dei tipi e della provenienza dei prodotti a base di carne ricevuti conformemente al presente punto;

   — sul lato esterno del grande imballaggio siano indicati chiaramente il luogo di destinazione e l'impiego previsto dei prodotti a base di carne, salvo quando l'imballaggio è trasparente.

   Tuttavia, se un'unita di spedizione di prodotti confezionati è contenuta in un imballaggio trasparente, il bollo sanitario sull'imballaggio non è richiesto qualora tale bollo sui prodotti confezionati sia chiaramente visibile attraverso l'imballaggio.

4. a) Il bollo sanitario deve recare le seguenti indicazioni, racchiuse in un contorno ovale:

   i) sia:

   — nella parte superiore, l'iniziale o le iniziali del paese speditore in lettere maiuscole, vale a dire: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — P — UK, seguite dal numero di riconoscimento dello stabilimento, ovvero, conformemente alle modalità da stabilire in applicazione dell'articolo 17, secondo trattino, del centro di riconfezionamento, eventualmente con un numero di codice che specifichi il tipo di prodotto per il quale lo stabilimento è stato riconosciuto;

   — nella parte inferiore, una delle seguenti sigle. CEE — EØF — EWG — EOK EEC EEG;

   ii) oppure:

   — nella parte superiore, il nome del paese speditore in lettere maiuscole,

   — al centro, il numero di riconoscimento dello stabilimento, ovvero conformemente alle modalità da stabilire in applicazione dell'articolo 17, secondo trattino, del centro di riconfezionamento, eventualmente con un numero di codice che specifichi il tipo di prodotto per il quale lo stabilimento è stato riconosciuto,

   — nella parte inferiore, una delle seguenti sigle: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;

   b) il bollo sanitario può essere apposto con un tampone ad inchiostro o a fuoco sul prodotto, sulla confezione o sull'imballaggio, oppure essere stampato o collocato su una etichetta. Se è apposto sull'imballaggio, deve essere distrutto all'apertura dell'imballaggio. La mancata distruzione del marchio può essere tollerata soltanto se l'imballaggio viene distrutto al momento dell'apertura. Per i prodotti contenuti in recipienti ermeticamente chiusi il bollo deve essere applicato in maniera indelebile sul coperchio o sulla scatola;

   c) la bollatura sanitaria può consistere anche in una targhetta di materiale resistente fissata in modo da essere inamovibile, conforme a tutte le norme igieniche e contenente le indicazioni precisate alla lettera a).

CAPITOLO VII

Magazzinaggio e trasporto

1. I prodotti a base di carne devono essere immagazzinati nei locali previsti nell'allegato B, capitolo I, punto 1, lettera a).

   Tuttavia, i prodotti a base di carne, che possono essere conservati a temperatura ambiente, possono essere immagazzinati in depositi costruiti con materiali solidi, facili da pulire e da disinfettare, riconosciuti dall'autorità competente.

2. I prodotti a base di carne per cui sono indicate determinate temperature di immagazzinamento conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, devono essere conservati a tali temperature.

3. I prodotti a base di carne devono essere spediti in modo che durante il trasporto siano protetti da contaminazione o eventuali danni, tenuto conto della durata e dei mezzi del trasporto, nonché delle condizioni atmosferiche.

4. I prodotti a base di carne, ove occorra, devono essere trasportati in veicoli attrezzati in modo da assicurare il trasporto a temperature appropriate, in particolare rispettando le temperature indicate conformemente all'articolo 7, paragrafo 2.

CAPITOLO VIII

Condizioni specifiche per i prodotti pastorizzati o sterilizzati contenuti in recipienti ermeticamente chiusi

A. Oltre a soddisfare alle condizioni stabilite nell'allegato A, gli stabilimenti che fabbricano prodotti pastorizzati o sterilizzati contenuti in recipienti ermeticamente chiusi

1. debbono disporre di:

   a) un impianto che consenta di avviare igienicamente le scatole da conserva verso il reparto di lavoro;

   b) un dispositivo per l'accurata pulizia delle scatole da conserva immediatamente prima del riempimento;

   c) un dispositivo per il lavaggio con acqua potabile abbastanza calda per eliminare i grassi dai recipienti dopo la chiusura ermetica e prima della sterilizzazione in autoclave;

   d) un locale adatto, un luogo o un impianto appropriato per raffreddare e asciugare i recipienti dopo il trattamento termico;

   e) impianti per l'incubazione dei prodotti a base di carne in recipienti ermeticamente chiusi e prelevati come campioni;

   f) apparecchiature apposite per verificare la tenuta dei recipienti e il loro stato di conservazione;

2. devono provvedere affinché:

   a) i recipienti ermeticamente chiusi siano estratti dagli apparecchi di riscaldamento ad una temperatura sufficientemente elevata per garantire la rapida evaporazione dell'umidità e non vengano manipolati prima di essere completamente asciutti;

   b) i recipienti che presentano formazione di gas siano sottoposti ad un esame complementare;

   c) i termometri di cui sono munite le apparecchiature per il trattamento termico siano verificati con termometri tarati;

   d) i recipienti siano:

      — scartati se danneggiati o difettosi;

      — scartati o puliti se puliti non sono e, nel caso delle scatole, pulite con cura immediatamente prima del riempimento con il dispositivo di pulizia di cui al punto 1, lettera b); non è consentito l'uso di acqua stagnante;

      — se del caso, messi a sgocciolare per un periodo di tempo sufficiente dopo la pulizia e prima del riempimento;

      — se del caso, dopo la chiusura ermetica e prima della sterilizzazione in autoclave, lavati con il dispositivo di lavaggio con acqua potabile, eventualmente abbastanza calda per eliminare i grassi, di cui al punto 1, lettera c);

      — dopo il trattamento termico, sottoposti a raffreddamento in acqua che soddisfi i requisiti di cui al punto B, quinto trattino;

      — prima e dopo il trattamento termico, manipolati in modo tale da evitare qualsiasi danno o contaminazione.

B. Il conduttore o il gestore dello stabilimento in cui si fabbricano prodotti a base di carne in recipienti ermeticamente chiusi, devono inoltre accertarsi, mediante sondaggio, che:

— si applichi, per i prodotti a base di carne destinati ad essere immagazzinati a temperatura ambiente, un procedimento che consenta di ottenere un valore Fc uguale o superiore a 3,00, a meno che non sia stata ottenuta la stessa stabilità del prodotto mediante salatura in superficie, o si segua un procedimento termico almeno equivalente ad una pastorizzazione, i cui parametri siano approvati dall'autorità competente;

— i recipienti vuoti soddisfino alle norme di produzione;

— si controlli la produzione giornaliera, ad intervalli precedentemente fissati, al fine di garantire l'efficacia della chiusura. A tal fine devono essere disponibili attrezzature adeguate per l'esame delle sezioni perpendicolari delle orlature dei recipienti chiusi;

— si effettuino i necessari controlli e in particolare si utilizzino dispositivi di controllo per assicurarsi che i recipienti abbiano subito un trattamento termico adeguato;

— si effettuino i controlli necessari per garantire che l'acqua di raffreddamento contenga un residuo di cloro dopo l'utilizzazione. Tuttavia gli Stati membri possono concedere una deroga a detto requisito se l'acqua soddisfa alle condizioni di cui alla direttiva 80/778/CEE;

— si eseguano prove di incubazione di sette giorni a 37 °C o di dieci giorni a 35 °C su prodotti a base di carne conservati in recipienti ermeticamente chiusi che hanno subito un trattamento termico;

— che i prodotti pastorizzati conservati in recipienti ermeticamente chiusi, soddisfino a criteri riconosciuti dall'autorità competente.

C. L'autorità competente puo autorizzare l'aggiunta di determinate sostanze all'acqua delle autoclavi per evitare la corrosione delle scatole per conserve nonché per addolcire e disinfettare l'acqua. Un elenco di questi prodotti viene messo a punto secondo la procedura prevista all'articolo 20.

Per il raffreddamento dei recipienti sottoposti a trattamento termico, l'autorità competente può autorizzare l'uso di acqua in circolazione continua. Quest'acqua deve essere filtrata e trattata al cloro o sottoposta ad altro trattamento approvato secondo la procedura prevista all'articolo 20. Scopo di questo trattamento è di ottenere che l'acqua riciclata soddisfi le norme di cui all'allegato I, parte E della direttiva 80/778/CEE, in modo che quest'acqua non possa contaminare i prodotti e costituire un rischio per la salute umana

L'acqua in circolazione continua deve trovarsi in un circuito chiuso di modo che sia impossibile utilizzarla per altri fini.

Sempre che non ci siano rischi di contaminazione, al termine di tutte le operazioni i pavimenti possono essere puliti con l'acqua utilizzata per raffreddare i recipienti o con l'acqua delle autoclavi.

CAPITOLO IX

Condizioni speciali per i piatti cucinati a base di carne

Oltre a soddisfare alle condizioni generali di cui all' allegato A e ai capitoli I, II e III del presente allegato·

1) gli stabilimenti che fabbricano piatti cucinati debbono disporre di un locale separato per la preparazione e il confezionamento dei piatti cucinati; tale locale separato non è obbligatorio quando i prodotti a base di carne e le carni vengono manipolati in momenti diversi, sempreché i locali utilizzati per tali operazioni vengono puliti e disinfettati ogni volta che sono stati utilizzati per un nuovo tipo di prodotto;

2) a) il prodotto a base di carne di cui è composto il piatto cucinato deve essere, subito dopo la cottura:

   i mescolato immediatamente agli altri ingredienti, in modo che il tempo in cui la temperatura del prodotto a base di carne è compresa tra 10 °C e 63 °C sia ridotto al minimo;

   ii oppure refrigerato ad una temperatura inferiore o uguale a 10 °C prima di essere mescolato con gli altri ingredienti;

   b) il prodotto a base di carne e il piatto cucinato devono essere refrigerati ad una temperatura al centro inferiore o uguale a 10 °C per un periodo di tempo che non superi le due ore dopo la cottura e portati quanto prima alla temperatura di magazzinaggio. Tuttavia l'autorità competente può autorizzare lo stabilimento a derogare al periodo di due ore, qualora un periodo di tempo più lungo sia giustificato per motivi connessi alla tecnologia di produzione applicata, purché sia garantita la salubrità del prodotto finale;

   c) se necessario, il piatto cucinato deve essere congelato o surgelato immediatamente dopo il raffreddamento;

3) l'etichettatura dei piatti cucinati deve essere conforme alla direttiva 79/112/CEE. Ai fini della presente direttiva, l'elenco degli ingredienti deve comprendere la menzione delle specie animali

   Su uno dei lati esterni della confezione del piatto cucinato, oltre alle altre indicazioni già previsté, deve essere iscritta molto chiaramente la data di fabbricazione;

4) i risultati dei vari controlli che il conduttore o il gestore deve effettuare sono conservati per essere presentati a qualsiasi richiesta dell'autorità competente per un periodo minimo che sarà fissato dall'autorità competente in base alla deperibilità del prodotto.

92A3620

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano (nuove specialità medicinali; nuove dosaggi; nuove confezioni; modifiche di autorizzazioni già concesse).

Con i decreti ministeriali di seguito elencati è stata concessa, alle condizioni appresso specificate, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle sottoindicate specialità medicinali:

Decreto n. 606/1992 del 27 luglio 1992

Specialità medicinale: «VACCINO BERNA CONTRO MORBILLO E ROSOLIA» (vivo vaccino antimorbillo e antirosolia), liofilizzato iniettabile in via sottocutanea.

Titolare A.I.C.: Istituto sieroterapico e vaccinogeno Svizzera Berna - di Berna (Svizzera) rappresentata in Italia dall'Istituto sieroterapico Berna S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Como, via Bellinzona, 39, codice fiscale 00190430132.

Produttore: società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Berna (Svizzera).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1 flacone di vaccino liofilizzato da 1 dose + solvente in flacone siringa pronto uso:
codice 027978016 (in base 10) 0UPU90 (in base 32);
classe: *d*).

Composizione: un flacone di vaccino liofilizzato (1 dose vaccinante) contiene: virus del morbillo vivo attenuato ceppo Edmonston - Zagreb (EZ19) almeno 1000 TCID «50», virus della rosolia vivo attenuato, ceppo Wistar RA 27/3 almeno 1000 TCID «50» coltivati su cellule umane diploidi. Eccipienti: lattosio 14.0 mg; albumina umana 8.8 mg; bicarbonato di sodio 0.3 mg; medium 199 5.7 mg; solvente: acqua distillata 0.5 ml.

Indicazioni terapeutiche: vaccinazione contro il morbillo e la rosolia.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Altre condizioni: il vaccino deve essere destinato all'impiego nel solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992

Decreto n. 607/1992 del 27 luglio 1992

Specialità medicinale: «LIDRIAN» (lidocaina cloridrato 2%) anestetico locale, nelle confezioni: fiale × ml 5, fiale × ml 10 e flacone × ml 50, alle condizioni di seguito specificate:

Titolare A.I.C.: Bieffe Medital S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Grosotto (Sondrio), via Nuova Provinciale, codice fiscale 09469610159.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nel proprio stabilimento sito in Modena, via Giardini, 1271.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) 10 fiale × ml 5:
codice: 028537013 (in base 10) 0V6W5P (in base 32),
classe: *d*);

2) 10 fiale × ml 10:
codice: 028537025 (in base 10) 0V6W61 (in base 32);
classe: *d*);

3) 1 flacone × ml 50:
codice: 028537037 (in base 10) 0V6W6F (in base 32);
classe: *d*).

Composizione:

fiale × ml 5 e × ml 10: 1 ml contiene: lidocaina cloridrato 20 mg. Eccipienti: sodio cloruro 6 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml;

flaconee × ml 50: 1 ml contiene: lidocaina cloridrato 20 mg. Eccipienti: sodio cloruro 6 mg, metile-p-idrossibenzoato 1 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml;

Indicazioni terapeutiche: anestesie periferiche e loco-regionali.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992

Decreto n. 608/1992 del 27 luglio 1992

Vaccino denominato: «IMOVAX DTP» iniettabile.

Titolare A.I.C.: Pasteur Merieux Serums et Vaccins S.A. Lyon (Francia), rappresentata in data dalla società Merieux Italia S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, via di Villa Troili, 56, codice fiscale 05991060582.

Produttore: titolare dell'A.I.C., stabilimento sito in Lyon (Francia) Rue Bourgelat, 17.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1 fiala siringa da 0.5 ml:
codice: 027899018 (in base 10) 0UMF4B (in base 32);
classe: *d*).

Composizione: ogni dose immunizzante da 0.5 ml contiene: principi attivi: tossoide difterico purificato 1 dose immunizzante (*); tossoide tetanico purificato 1 dose immunizzante (**); B. Pertussis un minimo di 4 U.I. Eccipienti: idrossido di alluminio espresso in Al al massimo 1.25 mg, mercurotiolato sodico (thiomersal) al massimo 0.05 mg, soluzione di cloruro sodico q.b. a 0.5 ml.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione della difterite, tetano e pertosse in bambini di età inferiore ai 6 anni

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del vaccino è subordinata a presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto 1° agosto 1992

(*) La dose immunizzante del tossoide difterico corrisponde al minimo a 30 unità internazionali quando l'attività protettiva del vaccino è misurata a confronto degli standards internazionali dell'OMS o in confronto ad un altro standard calibrato con riferimenti agli standards internazionali.

(**) La dose immunizzante del tossoide tetanico corrisponde al minimo a 60 unità internazionali quando l'attività protettiva del vaccino è misurata a confronto degli standards internazionali dell'OMS o in confronto ad un altro standard calibrato con riferimenti agli standards internazionali

Decreto n. 609/1922 del 27 luglio 1992

Specialità medicinale: «STAMARIL PASTEUR» (vaccino contro la febbre gialla-ceppo 17D termostabile - esente da leucosi) iniettabile per via sottocutanea.

Titolare A.I.C.: Pasteur Merieux Serums e Vaccins S.A. Lione (Francia); rappresentante per l'Italia - Istituto Merieux Italia S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, via di Villa Troili n. 56, codice fiscale 05991060582.

Produttore: società estera titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Lione (Francia)

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1 fiala liof. — 1 siringa pronta per l'uso da ml 0,5 di diluente:
codice: 026970018 (in base 10) 0TR1X2 (in base 32);
classe: *d*;

Composizione: ogni dose di 0,5 ml di vaccino ricostituito contiene: sospensione liofilizzata in mezzo stabilizzante di virus della febbre gialla vivo attenuato (ceppo 17D esente da leucosi aviaria) coltivato su embrione di pollo esente da leucosi aviaria 1000 DL 50 per il topo (min); diluente speciale q.b. a 0,5 ml.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione della febbre gialla. La vaccinazione è raccomandata per chi debba recarsi in zone endemiche anche per brevi periodi o per chi vi risiede

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 610/1992 del 27 luglio 1992

Specialità medicinale: «TEOBID» (teofillina a rilascio controllato) nelle forme: sospensione al 6%, sospensione al 4% e sospensione al 2%.

Titolare A.I.C.: Selvi S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Mascagni, 2, codice fiscale 09733760152.

Produttore: società Camillo Corvi S.p.a. nello stabilimento consortile sito in Piacenza

I controlli sul prodotto finito sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento comune sito in Limito (Milano), via Rivoltana.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi e classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) flacone x ml 200 di sospensione al 6% con cucchiaino dosatore:
codice: 028551012 (in base 10) 0VZ9V4 (in base 32);
prezzo: L. 10.565;
classe: *a*, con quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50% e con decorrenza dal 1° ottobre 1992;

2) flacone x ml 200 di sospensione al 4% con cucchiaino dosatore:
codice: 028551024 (in base 10) 0V79VJ (in base 32);
prezzo: L. 8.320;
classe: *a*, con quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50% e con decorrenza dal 1° ottobre 1992;

3) flacone x ml 200 di sospensione al 2% con cucchiaino dosatore:
codice: 028551036 (in base 10) 0V79VW (in base 32);
prezzo: L. 6.790;
classe: *a*, con quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50% e con decorrenza dal 1° ottobre 1992

Composizione:

sospensione al 6%:
100 ml di sospensione contengono: principio attivo: teofillina F.U. g 6,00. Eccipienti: cellulosa acetato butirrato g 4,92, sorbitolo 70% non cristallizzabile F.U. g 101,44, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica U.S.P. (Avicel RC591) g 0,50, potassio sorbato F.U. g 0,15, titanio biossido F.U. g 0,50, simeticone emulsione 10% U.S.P. g 0,008, glicerina F.U. g 11,10, acido citrico F.U. g 0,06, sodio laurilsolfato F.U. g 0,03.

sospensione al 4%:
100 ml di sospensione contengono: principio attivo: teofillina F.U. g 4,00. Eccipienti: cellulosa acetato butirrato g 3,28, sorbitolo 70% non cristallizzabile F.U. g 106,53, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica U.S.P. (Avicel RC591) g 0,50, politassio sorbato F.U. g 0,15, titanio biossido F.U. g 0,50, simeticone emulsione 10% U.S.P. g 0,008, glicerina F.U. g 11,65, acido citrico F.U. g 0,06, sodio laurilsolfato F.U. g 0,03;

sospensione al 2%:
100 ml di sospensione contengono: principio attivo: teofillina F.U. g 2,00. Eccipienti: cellulosa acetato butirrato g 1,64, sorbitolo 70% non cristallizzabile F.U. g 109,32, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica U.S.P. (Avicel RC591) g 0,50, potassio sorbato F.U. g 0,15, titanio biossido F.U. g 0,50, simeticone emulsione 10% U.S.P. g 0,008, glicerina F.U. g 12,00, acido citrico F.U. g 0,06, sodio laurilsolfato F.U. g 0,03.

Indicazioni terapeutiche: terapia sintomatica e preventiva dell'asma bronchiale e degli stati broncospastici reversibili associati a bronchite cronica ed enfisema polmonare.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata a presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 611/1992 del 27 luglio 1992

Vaccino: «PNEUMO 23» iniettabile.

Titolare A.I.C.: Pasteur Merieux Serums et Vaccins S.A. Lyon (Francia), rappresentata in Italia dalla società Istituto Merieux Italia S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, via di Villa Troili, 56, codice fiscale 05991060582.

Produttore: titolare dell'A.I.C., stabilimento sito in Lyon (Francia) Rue Bourgelat, 17.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1 fiala siringa da 0,5 ml:
codice: 027644018 (in base 10) 0UCN3L (in base 32);
classe: *d*.

Composizione: ogni dose vaccinante contiene: poliosidi purificati di «Sterptococcus pneumoniae» 0,025 mg per ognuno dei 23 sierotipi seguenti: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F, fenolo (conservante) 1,25 mg, soluzione tamponata isotonica: q.b. a 0,5 ml; composizione della soluzione tamponata isotonica: cloruro di sodio 4,150 mg, idrogenofosfato di sodio disidratato 0,065 mg, diidrogenofosfato di sodio disidratato 0,023 mg, acqua per preparazioni iniettabili 0,5 ml.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione delle infezioni pneumococciche, in particolare respiratorie, nei soggetti a rischio di età superiore a due anni, anziani, specie se affetti da bronchite cronica, pazienti affetti da drepanocitosi, asplenici, soggetti già splenectomizzati o da splenectomizzare, pazienti immunodepressi.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del vaccino è subordinata a presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992

Decreto n. 612/1992 del 27 luglio 1992

Specialità medicinale «NEO UNIPLUS C» compresse effervescenti, nella confezione 12 compresse effervescenti in blister.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, viale Amelia, 70, codice fiscale 03907010585.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Ancona.

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge n. 67/1988: (4)

12 compresse effervescenti in blister:
codice: 028656015 (in base 10) 0VBJDH (in base 32);
classe: *c*;

Composizione: ogni compressa effervescente contiene: principi attivi: paracetamolo mg 200, acido acetilsalicilico mg 300, acido ascorbico (vitamina C) mg 300. Eccipienti: sodio bicarbonato mg 1550, acido citrico mg 900, lattosio mg 222, aroma limone mg 10, saccarina sodica mg 8, polivinilpirrolidone mg 5, acido fumarico mg 5

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi dell'influenza e delle sindromi da raffreddamento. Trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali e dolori articolari.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale non è subordinata alla presentazione di ricetta medica

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 645/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «ALVEOSPAD» pasta per medicazione alveolare.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Spad - Quetigny Cedex - Francia.

Rappresentante per l'Italia: Denit S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Zara 52, codice fiscale 06308260154.

Produttore: Laboratoire Spad nello stabilimento sito in Quetigny Cedex - Francia.

Confezione autorizzata, codice, prezzo, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge n. 67/1988:
vasetto da g 25 di pasta per medicazione alveolare;
codice: 027583018 (in base 10) 0U9SKB (in base 32);
prezzo: L. 70.000;
classe: *b)*.

Composizione: 100 g di pasta contengono:
cloridrato di acriflavina g 0,45, cetocal (diclorofene 36%, acetilcarvacrolo 64%) g 1,36, benzocaina g 2,72, mentolo g 1,81, essenza di garofano g 1,81, balsamo del Perù g 1,81, garza assorbibile (cellulosa ossidata) g 9,50; eccipienti: cera gialla g 0,36, lanolina g 1,45, paraffina g 9,05, poliossietilenglicole 300 stearato g 9,95, grassi idrogenati g 9,50, peridrosqualene g 50,23.

Indicazioni terapeutiche: ALVEOSPAD è indicato quale coadiuvante nel trattamento delle avulsioni dentarie ed in particolare nelle prevenzioni di sequele postestrattive.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è vietata trattandosi di prodotto che può essere impiegato soltanto dal medico dentista.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 646/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «IVADAL» (Zolpidem emitartrato) nella forma compresse rivestite × mg 10, in confezione 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Selvi S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via P. Mascagni, 2, codice fiscale 09733760152.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento comune sito in Limito (Milano), via Rivoltana, 35.

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4 della legge n. 67/1988:
30 compresse rivestite × mg 10:
codice: 028445017 (in base 10) 0V42BT (in base 32);
classe: *d)*.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:
principio attivo: zolpidem emitartrato: (N.N.6 - trimetil-2 (4 metil-fenil) - imidazol [1,2 -a] - piridina - 3 acetamide emitartrato) mg 10,0; eccipienti: lattosio mg 90,4, cellulosa microcristallina mg 12,1; idrossipropilmetilcellulosa mg 2,5; sodio carbossimetilamido mg 3,8; magnesio stearato mg 1,2; rivestimento (8 mg): idrossipropilmetilcellulosa mg 5,76, titanio biossido (E 171) mg 1,68; polietilenglicole 400 mg 0,56.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'insonnia.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 647/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «NAAXIA» (sale sodico dell'acido spaglumico) - collirio.

Titolare A.I.C.: Dispersa AG - Hettlingen - Svizzera.

Rappresentante per l'Italia: Ciba Vision S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Marcon (Venezia), via Mattei, 17, codice fiscale 01637810126.

Produttore: Dispersa AG nello stabilimento sito in Hettlingen - Svizzera.

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge n. 67/1988:
flacone contagocce ml 10 di collirio;
codice: 027032010 (in base 10) 0TSYGB (in base 32);
classe: *d)*.

Composizione: 100 ml di collirio contengono:
sale di sodio dell'acido spaglumico g 4,9; eccipienti: benzalconio cloruro g 0,10, acido cloridrico o soda q.b. pH 7,2; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 100.

Indicazioni terapeutiche: congiuntiviti e cheratocongiuntiviti di natura allergica, acute e croniche; congiuntiviti primaverili.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Altre condizioni: la specialità medicinale deve essere destinata all'impiego nel solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 648/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «MEPIDENT» (mepivacaina 3%) anestetico locale iniettabile uso odontoiatrico.

Titolare A.I.C.: Parke Davis S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, corso Matteotti, 8, codice fiscale 09810140153.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Lainate (Milano).

Confezione autorizzata, codice, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge n. 67/1988:
60 tubofiale da 1,8 ml;
codice: 028171015 (in base 10) 0UVQS7 (in base 32);
classe: *b)*.

Composizione: 1 ml contiene:
mepivacaina cloridrato mg 30, eccipienti: sodio cloruro mg 6, acqua per preparazioni iniettabili ml 1.

Indicazioni terapeutiche: tutti gli interventi che riguardano odontoiatria e stomatologia (estrazioni dentali, chirurgia dentale e paradentale, terapia conservativa e protesica).

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è vietata trattandosi di prodotto ad esclusivo uso del medico dentista.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 649/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «BUPIFORAN» (Bupivacaina HCl) allo 0,25% e allo 0,50% con o senza Adrenalina - iniettabile.

Titolare A.I.C.: Bieffe Medital S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Grosotto (Sondrio), via Nuova Provinciale, codice fiscale 09469610159.

Produttore: società titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Modena, via Giardini, 1271.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) 0,25% - 1 fiala ml 5;
codice: 028635011 (in base 10) 0V9VW3 (in base 32);
classe: *d)*;

2) 0,25% - 1 fiala ml 10;
codice: 028635023 (in base 10) 0V9VWH (in base 32);
classe: *d)*;

3) 0,25% - 1 flacone ml 50;
codice: 028635035 (in base 10) 0V9VWV (in base 32);
classe: *d)*;

4) 0,50% - 1 fiala ml 5;
codice: 028635047 (in base 10) 0V9VX7 (in base 32);
classe: *d)*;

5) 0,50% - 1 fiala ml 10;
codice: 028635050 (in base 10) 0V9VXB (in base 32);
classe: *d)*;

6) 0,50% - 1 flacone ml 50;
codice: 028635062 (in base 10) 0V9VXQ (in base 32);
classe: *d)*;

7) 0,25% con Adrenalina 1:200.000 - 1 fiala ml 5,
codice: 028635074 (in base 10) 0V9VY2 (in base 32);
classe: *d)*;

8) 0,25% con Adrenalina 1:200.000 - 1 fiala ml 10,
codice: 028635086 (in base 10) 0V9VYG (in base 32);
classe: *d)*;

9) 0,25% con Adrenalina 1:200.000 - 1 flacone ml 50;
codice: 028635098 (in base 10) 0V9VYU (in base 32);
classe: *d)*;

10) 0,50% con Adrenalina 1:200.000 - 1 fiala ml 5;
codice: 028635100 (in base 10) 0V9VYW (in base 32);
classe: *d)*;

11) 0,50% con Adrenalina 1:200.000 - 1 fiala ml 10;
codice: 028635112 (in base 10) 0V9VZ8 (in base 32);
classe: *d)*;

12) 0,50% con Adrenalina 1:200.000 - 1 flacone ml 50;
codice: 028635124 (in base 10) 0V9VZN (in base 32);
classe: *d)*.

Composizione:

BUPIFORAN 0,25% - 1 ml contiene: Bupivacaina cloridrato 2,5 mg; eccipienti: sodio cloruro 8 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml; aggiunta di mg 0,5 di metile p-idrossibenzoato e di mg 0,2 di propile p-idrossibenzoato nel flac. ml 50;

BUPIFORAN 0,50% - 1 ml contiene: Bupivacaina cloridrato 5 mg; eccipienti: sodio cloruro 8 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml; aggiunta di mg 0,8 di metile p-idrossibenzoato e di mg 0,2 di propile p-idrossibenzoato nel flac. ml 50;

BUPIFORAN 0,25% con Adrenalina 1:200.000 - 1 ml contiene: Bupivacaina cloridrato 2,5 mg, adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina 0,005 mg, eccipienti: sodio cloruro 8 mg, socio metabisolfito 0,5 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml; aggiunta di mg 0,8 di metile p-idrossibenzoato e di mg 0,2 di propile p-idrossibenzoato nel flac. ml 50;

BUPIFORAN 0,50% con Adrenalina 1:200.000 - 1 ml contiene: Bupivacaina cloridrato 5 mg, adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina 0,005 mg, eccipienti: sodio cloruro 8 mg, sodio metabisolfito 0,5 mg, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml; aggiunta di mg 0,8 di metile p-idrossibenzoato e di mg 0,2 di propile p-idrissibenzoato nel flac. ml 50.

Indicazioni terapeutiche:

BUPIFORAN può essere utilizzato in ogni tipo di anestesia periferica:

infiltrazione locale;

tronculare;

loco-regionale;

blocco simpatico;

blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso (limitatamente alla forma senza adrenalina);

peridurale sacrale;

spinale sottoaracnoidea.

BUPIFORAN è quindi indicato in tutti gli interventi della chirurgia generale, ortopedica, oculistica, otorinolaringoiatrica, stomatologica, ostetrico-ginecologica, dermatologica, sia impiegata da sola, sia associata a narcosi.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 650/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «MEPIDENT» (mepivacaina 2% con adrenalina) anestetico locale iniettabile uso odontoiatrico - nelle preparazioni: tubofiale × 1,8 ml (adrenalina 1:100.000) e 60 tubo fiale × 1,8 ml (adrenalina 1:80.000).

Titolare A.I.C.: Parke Davis S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, corso Matteotti, 8, codice fiscale 09810140153.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. - stabilimento sito in Lainate (MI).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) 60 tubofiale da 1,8 ml (adrenalina 1:100.000);
codice: 028172017 (in base 10) 0UVRRK (in base 32);
classe: *b)*;

2) 60 tubofiale × ml 1,8 (adrenalina 1:80.000);
codice: 028172029 (in base 10) 0UVRRX (in base 32).

Composizione:

tubofiale × ml 1,8 (adrenalina 1:100.000) - 1 ml contiene:
Mepivacaina cloridrato mg 20; Adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina mg 0,01; Eccipienti: sodio cloruro mg 6,5; sodio metabisolfito mg 1; sodio edetato mg 0,25; acqua per preparazioni iniettabili q.b. e ml 1;

tubofiale × ml 1,8 (adrenalina 1:80.000) - 1 ml contiene:
Mepivacaina cloridrato mg 20; Adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina mg 0,0125; Eccipienti: sodio cloruro mg 6,5; sodio metabisolfito mg 1; sodio edetato mg 0,25; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 1.

Indicazioni terapeutiche: la mepivacaina con adrenalina è indicata quando si desidera prolungare la durata dell'anestesia regionale o quando è necessario ottenere un'ischemia locale in tutti gli interventi che riguardano odontoiatria e stomatologia (estrazioni dentali, chirurgia dentale e paradentale, terapia conservativa e protesica).

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è vietata trattandosi di prodotto ad esclusivo uso del medico dentista.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 651/1992 del 29 luglio 1992

Specilità medicinale «CUPRESSIN» (delapril), compresse mg 15 e mg 30.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia Farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Catania, via Giovannino n. 7, c.f. n. 01751900877.

Produttore: Takeda Italia farmaceutici S.p.a., nello stabilimento consortile sito in Catania, Zona industriale, XV Strada.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) 28 compresse mg 15:
codice: 027698020 (in base 10) 0UF8UW (in base 32);
prezzo: L. 20.750;
classe: *a)* con quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50% e con decorrenza dal 1° ottobre 1992;

2) 28 compresse mg 30:
codice: 027698024 (in base 10) 0UF8V8 (in base 32);
prezzo: L. 33.250;
classe: *a)* con quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50% con decorrenza dal 1° ottobre 1992.

Composizione: una compressa da mg 15 contiene:
delapril mg 15; eccipienti: lattosio mg 71,1;
idrossipropilcellulosa basso sostituita mg 6;
idrossipropilcellulosa mg 2,5; magnesio stearato mg 0,4.

Una compressa da mg 30 contiene:
delapril mg 30; eccipienti: lattosio mg 78,9;
idrossipropilcellulosa basso sostituita mg 7,5;
idrossipropilcellulosa mg 3; magnesio stearato mg 0,6.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto 1° agosto 1992.

Con il decreto ministeriale di seguito indicato è stata concessa, alle condizioni appresso specificate, l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo dosaggio della sottoindicata specialità medicinale:

Decreto n. 654/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «DINIKET» (isosorbide dinitrato) nella forma soluzione per infusione allo 0,05% (nuovo dosaggio di specialità medicinale già registrata).

Titolare AIC: Schwarz Pharma AG - Mittelstrasse, 11-13, Monheim (Repubblica Federale Tedesca), rappresentata in Italia dalla società Schwarz Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Lodi - Frazione S. Grato, via Emilia, 99 - cod. fisc. n. 07254500155.

Produttore: la società titolare dell'AIC nello stabilimento di Monheim (Repubblica Federale Tedesca).

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

— 1 flacone × ml 50 di soluzione per infusione allo 0,05%;
codice: 026887087 (in base 10) 0TNJXH (in base 32);
classe *b)*.

Composizione: un flacone contiene: isosorbide dinitrato mg 25, eccipienti: sodio cloruro mg 450, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 50.

Indicazioni terapeutiche: angina pectoris instabile o particolarmente grave, che non risponde alla terapia orale. Il preparato è indicato, inoltre, nel trattamento dell'insufficienza ventricolare acuta di qualsiasi eziologia.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è vietata trattandosi di prodotto il cui uso è riservato agli ospedali e case di cura

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Con i decreti ministeriali di seguito indicati è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio delle nuove confezioni delle sottoindicate specialità medicinali.

Decreto n. 613/1992 del 27 luglio 1992

Specialità medicinale: «ALBUMAN BERNA» soluzione al 25% e al 20% flac. ml 50 con annesso set infusionale (nuove confezioni di specialità medicinale già autorizzate) alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno Svizzero Berna - Berna - Svizzera, rappresentata in Italia da Istituto Sieroterapico Berna S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Como, via Bellinzona n. 33, codice fiscale 00190430132.

Produttore: la società estera titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Berna - Svizzera.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) soluzione iniettabile al 20% - flacone ml 50 con annesso set infusionale:
codice: 023948096 (in base 10) 0QUUU0 (in base 32);
classe: *d)*;

2) soluzione iniettabile al 25% - flacone ml 50 con annesso set infusionale;
codice: 023948108 (in base 10) 0QUUUD (in base 32);
classe: *d)*.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 652/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «PLUSERIX» (vaccino triplo a virus vivi attenuati contro morbillo, parotite e rosolia) 25 flaconi da 1 dose + 25 siringhe monouso preriempite di solvente (nuova confezione di forma già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Smithkline Beecham Biologicals S.A. di Rixensart (Belgio), rappresentata in Italia dalla società Smith Kline & French S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Ortles, 12, codice fiscale 00867930158.

Produttore: società estera titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Rixensart (Belgio).

Le operazioni terminali di confezionamento (etichettatura, inscatolamento ed inserimento foglio illustrativo) sono effettuate dalla società estera titolare A.I.C. nello stabilimento succitato e dalla società Smith Kline & French S.p.a. nello stabilimento consortile sito in Milano, viale Ortles, 12.

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

25 flaconi da 1 dose + 25 siringhe monouso preriempite di solvente;
codice: 026444024 (in base 10) 0T704S (in base 32);
classe: *d)*.

Indicazioni terapeutiche: immunoprofilassi attiva dei bambini e degli adulti contro morbillo, parotite e rosolia.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 653/1992 del 29 luglio 1992

Prodotto «MENCEVAX ACWY» (vaccino polisaccaridico contro la meningite del gruppo A, C, W, e Y) flacone multidose contenente vaccino liofilizzato per 10 dosi + flacone contenente il solvente per 10 dosi (nuova confezione di forma già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Smithkline Beecham Biologicals S.a. di Rixensart (Belgio), rappresentata in Italia dalla società Smith Kline & French S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Ortles, 12, codice fiscale 00867930158.

Produttore: società estera titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Rixensart (Belgio).

Le operazioni terminali di confezionamento, (etichettatura, inscatolamento e inserimento del foglio illustrativo sono effettuate dalla società estera titolare A.I.C. nello stabilimento succitato e dalla società Smith Kline & French S.p.a. nello stabilimento consortile sito in Milano, viale Ortles, 12.

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

flacone multidose contenente vaccino liofilizzato per 10 dosi + flacone contenente il solvente per 10 dosi;
codice: 026989032 (in base 10) 0TRNH8 (in base 32);
classe: *d)*.

Indicazioni terapeutiche: il MENCEVAX ACWY è indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini al di sopra dei due anni contro la meningite causata dai meningococchi dei gruppi A, C, W135 e Y.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto; 1° agosto 1992.

Con i provvedimenti di seguito elencati sono state apportate le sottoindicate modifiche ad autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali.

Decreto n. 614/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinali: «BARNOTIL» fiale da 200 mg (12 fiale da 2 ml), «CHAMPIONYL» fiale da 100 mg (5 fiale da 2 ml), «LIMICAM» fiale da 50 mg (6 fiale da 2 ml), «SEREPRILE» fiale da 100 mg (10 fiale da 2 ml) e «VALOPRIDE» fiale da 10 mg (10 fiale da 2 ml).

Titolare A.I.C.: Vita Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Torino, via Boucheron, 14.

Modifica apportata: Produttore: la produzione è effettuata sia da Laboratoires Delagrange nello stabilimento sito in Chilly, Mazarin, Parigi, Francia, sia dalla Vita Farmaceutici S.p.a. nello stabilimento sito in Torino, via Boucheron, 14.

Le operazioni terminali di confezionamento ed i controlli sono effettuati, oltreché dalle società predette, da Lirca Syntelabo S.r.l. nello stabilimento sito in Limito (Milano), via Rivoltana, 35.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 615/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinali:

«PROCTOSEDYL» tubo pomata × g 20;

«CENTELLASE» tubo pomata × g 30.

Titolare A.I.C.: Roussel Pharma S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso, 18.

Modifica apportata: Produttore: Le specialità medicinali, nelle forme sopra specificate, sono ora prodotte e controllate dalla società Usiphar nello stabilimento sito in Route de Choisy au Bac, Compiegne (Francia).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 616/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «EPREX» (eritropoietina da DNA ricombinante), soluzione sterile uso endovenoso, nelle forme e confezioni: 1 fiala e 1 flacone × ml 1 da 2.000 U/ml; 1 fiala e 1 flacone × ml 1 da 4.000 U/ml; 1 fiala e 1 flacone × ml 1 da 10.000 U/ml.

Titolare A.I.C.: Cilag A.G., Schaffhausen (Svizzera), rappresentata in Italia dalla Cilag S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Cologno Monzese (Milano), (da ultimo modificata con D.M. n. 342/1992 del 30 aprile 1992).

Modifica apportata: Produttore: La produzione della materia prima e del semilavorato (preparazione della soluzione iniettabile in bulk) della specialità è ora effettuata dalla Ortho Biologics Inc. nello stabilimento sito in Manati (Portorico).

Le rimanenti fasi produttive continuano ad essere effettuate come precedentemente autorizzato.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 617/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «MINIFLU S 1» (vaccino antinfluenzale polivalente a subunità), 1 fiala ml 0.5.

Titolare A.I.C.: Schiapparelli Diagnostici Ismunit S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Pomezia (Roma), via Castagnetta, 7.

Modifica apportata: Produttore: Il vaccino è prodotto e controllato dalla società estera Pasteur Merieux Serums e Vaccins S.A. nello stabilimento sito in Lione, Francia.

Le operazioni terminali di confezionamento sono effettuate dalla società Alfa Wasserman S.p.a. nello stabilimento consortile sito in Alanno Scalo (Pescara), Contrada Sant'Emidio.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 618/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «TADENAN 50» nella forma 30 capsule × mg 50.

Titolare AIC: Roussel Pharma S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso, 18.

Modifica apportata: Produttore: la specialità medicinale è ora prodotta e controllata dalla società R.P. Scherer S.p.a. nello stabilimento sito in Aprilia (Latina), via Nettunense, 50.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1 agosto 1992.

Decreto n. 619/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «BIOSTIM» (glicoproteina estratta da Klebsiella pneumoniae), nella forma confetti × g 1 (16 confetti).

Titolare AIC: Roussel Pharma S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso, 18.

Produttore: la specialità medicinale è ora prodotta e controllata sia dalla società Usiphar nello stabilimento sito in Route de Choisy au Bac - Compiegne (Francia), sia dalla società Cassenne nello stabilimento sito in Rue de Pontoise, 17 - Osny (Francia).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 620/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «ACINTOR» (glicoproteina estratta da Klesiella pneumoniae), nella forma confetti × g 1 (16 confetti).

Titolare AIC: Camillo Corvi S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso, 18.

Modifica apportata: Produttore: la specialità medicinale è ora prodotta e controllata sia dalla società Usiphar nello stabilimento sito in Route de Choisy au Bac - Compiegne (Francia), sia dalla società Cassenne nello stabilimento sito in Rue de Pontoise, 17 - Osny (Francia).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 621/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «NE 300», nella forma iniettabile liofilizzato × 200 UCD in confezione da 10 fiale di liofilizzato + 10 fiale di solvente.

Titolare AIC: Miba - Prodotti Chimici e Farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Ospiate di Bollate (MI).

Modifica apportata: Produttore: la specialità medicinale è prodotta dalla società Istituto Biochimico Pavese S.p.a. nello stabilimento sito in Pavia, viale Certosa, 10.

Le rimanenti fasi produttive continuano ad essere effettuate come precedentemente autorizzato.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 622/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «ECOVAL 70» e «ECOVAL SCALP FLUID» (betametasone valerato) rispettivamente nella forma lozione 30 g.

Titolare AIC: Galxo S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming, 2.

Modifica apportata: Produttore: la specialità medicinale è ora prodotta e controllata anche dalla società estera Glaxo S.A., nel proprio stabilimento sito in Aranda de Duero (Spagna).

Le operazioni terminali di confezionamento (astucciamento con il foglio illustrativo e bollinatura) sono effettuate dalla società estera Glaxo S.A., nel succitato stabilimento e dalla Società Glaxo S.p.a. negli stabilimenti constortili siti in Verona e S. Polo di Torrile (Parma).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 623/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «FERLATUM» 10 flaconcini monodose mg 800 per uso orale - 12 bustine monodose granulare mg 800 - 20 compresse masticabili mg 400.

Titolare AIC: Zilliken S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Genova, via Nullo n. 23.

Modifica apportata: Produttore: la specialità medicinale continua ad essere prodotta dalla società Italfarmaco S.p.a., nello stabilimento comune sito in Milano, via Fulvio Testi, n. 330.

I controlli continuano ad essere effettuati dalla società Zilliken S.p.a. nel proprio stabilimento sito in Genova, via Nullo n. 23.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 624/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «CALMACTIV» - capsule.

Titolare AIC: Schiapparelli Salute S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, viale Sarca, 223.

Modifica apportata: produttore: la specialità medicinale «CALMACTIV» è ora prodotta dalla stessa titolare AIC nello stabilimento consortile di Alanno Scalo (Pescara) anziché in quello di Torino.

Le operazioni di confezionamento continueranno ad essere effettuate presso lo stabilimento di Torino.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 625/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinali:

ACTRAPID - HM 40 UI/ml - HM PENFILL 1,5 ml 100 UI/ml;

ACTRAPHANE 30/70 HM 40 UI/ml - 30/70 PENFILL 1,5 ml 100 UI/ml;

PROTAPHANE - HM 40 UI/ml - HM. PENFILL 1,5 ml 100 UI/ml;

ULTRATARD HM 40 UI/ml;

MONOTARD HM 40 UI/ml.

Titolare AIC: Novo Nordisk Farmaceutici S.r.l. con sede e domicilio fiscale in Roma, via dell'Imbrecciato n. 129.

Modifica apportata: produttore: le specialità medicinali sono prodotte e controllate anche dalla consociata Novo Nordisk Industrie Pharmaceutique SA nello stabilimento sito in Chartres - Francia, oltre che dalla società titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Bagsvaerd (Danimarca).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 626/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «FORGENAC» (diclofenac), fiale 75 mg/3 ml.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Chimico Farmaceutico, G. Zoja S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Lamarmora, 1.

Modifiche apportate: composizione (limitatamente agli eccipienti): principio attivo: invariato. Eccipienti: glicole propilenico mg 581; alcool benzilico mg 119; sodio metabisolfito mg 9; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 3 ml; numeri di codice: 023828080 (in base 10) 0QR5MJ (in base 32).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti della specialità medicinale non possono essere più venduti a decorrere dal 1° marzo 1993.

Decreto n. 627/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «CORT INAL» 15 fiale ml 2 per aerosol.

Titolare AIC: Proter S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Opera (Milano), via Lambro n. 36, cod. fisc. 00867740151.

Modifiche apportate: composizione: la composizione autorizzata è ora la seguente: ogni fiala da 2 ml contiene: prinicpi attivi: idrocortisone acetato mg 4; diidrossipropilteofillina mg 6; eccipienti: sodio benzoato mg 20, olio di niauoli mg 6, polisorbato 80 mg 56, alcool etilico mg 200, acqua depurata q.b. a ml 2; numeri di codice: 15 fiale ml 2 per aerosol codice 013185020 (in base 10) 0DLCZW (in base 32).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti della specialità medicinale non possono essere venduti a partire dal 1° marzo 1993.

Decreto n. 628/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «CONCHIVIT».

Titolare AIC: Ghimas S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Casalecchio di Reno (Bologna), via Fucini, 2 - cod. fisc. 00290990373.

Modifiche apportate: produttore: le operazioni di incapsulamento relative alla preparazione capsule sono ora effettuate dalla società Pharmagel S.p.a. nello stabilimento sito in Lodi (Milano), viale Europa, 3.

Le altre fasi produttive ed i controlli continuano ad essere effettuati secondo quanto precedentemente autorizzato.

Composizione: la composizione è ora la seguente: gocce uso orale, un flaconcino liofilizzato contiene: prinicipi attivi: tiamina monofosfato (Vit. B1) mg 75; riblofavina-5-monofosfato (Vit. B2) mg 75; nicotinamide (Vit. PP) mg 300; piridossina cloridrato (Vit. B6) mg 45; biotina mg 7,5; acido ascorbico (Vit. C) mg 800; retinolo palmitato (Vit. A) mg 240 (60.000U.I.), colecalciferolo (Vit. D3) mg 30 (3.000 U.I.); d,l-alfa-tocoferil acetato (Vit. E) mg 150; calcio pantotenato mg 75. Eccipienti: polivinilpirrolidone mg 13; metilglucamina mg 11,5; inositolo mg 150.

Un flaconcino di solvente contiene:

saccarosio mg 3000; sorbitolo mg 1437,5; sodio-p-ossibenzoato di etile mg 4; sodio-p-ossibenzoato di propile mg 3,5; aroma naturale di fragola 58,7; aroma naturale di lampone mg 81,2; acqua demineralizzata q.b. a ml 15.

Ogni capsula di mg 640 contiene:

principi attivi: tiamina mononitrato (Vit. B1) mg 7,5; riboflavina (Vit. B2) mg 7,5; nicotinamide (Vit. PP) mg 30; piridossina cloridrato (Vit. B6) mg 4,5; biotina mg 0,75; acido ascorbico (Vit. C) mg 90; retinolo palmitato (Vit. A) U.I. 4.000; colecalciferolo (Vit. D3) U.I. 200; d,l.-alfa-tocoferilacetato (Vit. E) mg 15; calcio pantotenato mg 7,5. Eccipienti: olio di soia mg 169,12; olio di cocco idrogenato mg 13; olio di palma mg 25; cera d'api mg 13; lecitina di soia mg 15; gelatina F.U. mg 135,8; glicerolo F.U. mg 48,3; sodio-p-ossibenzoato di etile mg 0,52; sodio-p-ossibenzoato di propile mg 0,13; colorante E 171 mg 1,45; colorante E 172 mg 1,10; acqua depurata mg 100,85.

Numeri di codice:

1) gocce uso orale - flac. liof. + flac. ml 15 solv. codice 020399034 (in base 10) 0MGJX4 (in base 32);

2) 20 capsule codice: 020399046 (in base 10) 0MGJY6 (in base 32). Classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4 legge n. 67/1988.

Le confezioni di cui trattasi sono collocate nella classe *c)* prevista dalla disposizione citata.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° ottobre 1992.

I lotti già prodotti con i precedenti numeri di codice, non possono essere più venduti dalla data predetta.

Decreto n. 629/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «LAMBANOL» (sodio diottilsolfosuccinato) - scatola da 30 confetti.

Titolare A.I.C.: Zilliken S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Genova, via Francesco Nullo, 23.

Modifica apportata: composizione (limitatamente agli eccipienti): la composizione autorizzata è ora la seguente: principio attivo: invariato, eccipienti: saccarosio mg 95, silice precipitata mg 30, lattosio mg 13, amido di mais mg 17, sodio laurilsolfato mg 6, gomma arabica mg 1,5, gomma adragante mg 1,5, titanio biossido mg 8, talco mg 15, magnesio stearato mg 10, gelatina mg 2, cera bianca mg 0,45, cera carnauba mg 0,45.

Decorrenza di efficacia del presente decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza.

Decreto n. 630/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «DIFFUMAL 24» (teofillina ad assorbimento protratto), compresse da 200 e 350 mg e compresse da 100 m (per uso pediatrico).

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Firenze, via N. Porpora, 22/24.

Modifica apportata: composizione (limitatamente agli eccipienti): la composizione autorizzata è ora la seguente:

per le compresse da 200 mg: principio attivo invariato; eccipienti: diffutab base (idrossipropilmetilcellulosa + Shellac speciale) mg 162,9, calcio fosfato bibasico mg 82,8, calcio fosfato tribasico mg 20, magnesio stearato mg 12,6, silice precipitata mg 6,8;

per le compresse da 350 mg: principio attivo invariato; eccipienti: diffutab base (idrossipropilmetilcellulosa + Schellac speciale) mg 285, calcio fosfato bibasico mg 145, calcio fosfato tribasico mg 36, magnesio stearato mg 22, silice precipitata mg 12;

per le compresse da 100 mg (per uso pediatrico): principio attivo invariato, eccipienti: diffutab base (idrossipropilmetilcellulosa + Shellac speciale) mg 81,4, calcio fosfato bibasico mg 41,4, calcio fosfato tribasico mg 10, magnesio stearato mg 6, silice precipitata mg 3,2.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decreto n. 631/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «CITROPLUS» (metoclopramide cloridrato) - flacone da 100 g e bustine (20) da g 5 di granulare effervescente.

Titolare A.I.C.: I.R.B.I. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia, S.S. Pontina, 28.

Modifica apportata: composizione (limitatamente agli eccipienti): la composizione autorizzata è ora la seguente:

per il flacone da 100 g di granulare effervescente: principio attivo invariato; eccipienti: saccarosio g 79,000, sodio bicarbonato g 10,356, acido tartarico g 8,400, sodio cloruro g 0,800, gomma arabica g 0,444, aroma arancio g 0,300, aroma limone g 0,600;

per le bustine da 5 g di granulare effervescente: principio attivo invariato; eccipienti saccarosio mg 395,0, sodio bicarbonato mg 517,8, acido tartarico mg 420,0, sodio cloruro mg 40,0, gomma arabica mg 22,2, aroma arancio mg 15,0, aroma limone mg 30,0.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decreto n. 632/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «CALCIO FOLINATO IKETON», nella forma 10 compresse × mg 15.

Titolare A.I.C.: Iketon Farmaceutici S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Segrate (MI) - (D.M. n. 106/1991 del 31 dicembre 1991).

Modifiche apportate:

produttore: la specialità medicinale è ora prodotta e controllata dalla stessa società Farmades S p a. nello stabilimento sito in Roma, via di Tor Cervara, 282;

composizione (limitatamente agli eccipienti): la composizione autorizzata è ora la seguente: 1 compressa da mg 15 contiene: principio attivo invariato; eccipienti: magnesio stearato F.U. mg 1,4, calcio fosfato bibasico F.U. mg 163,0, amido di mais F.U. mg 44,0, gomma arabica F.U. mg 2,0.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decreto n. 633/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «RECTO REPARIL», nelle forme 10 supposte e tubo da g 40 di pomata.

Titolare A.I.C.: Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via G. Lorenzini, 2/4.

Modifiche apportate:

composizione: la composizione autorizzata è ora la seguente:

1 supposta contiene: principi attivi: escina mg 5, tetracaina cloridrato mg 45; eccipienti: polisorbitan monostearato mg 500, titanio biossido mg 30, estere etilico dell'acido Linol-linolenico mg 250, anoxid SBN mg 15, zinco ossido mg 100, gliceridi semisintetici mg 2055;

100 g di pomata contengono: principi attivi: escina g 0,5, tetracaina cloridrato g 4,5; eccipienti: cotenside poliglicolico di acidi grassi g 2,0, estere poliglicolico di acidi grassi g 21, estere poliglicolico di alcooli grassi saturi g 3, gliceride parziale di acidi grassi g 7, metil-p-idrossibenzoato g 0,1, estere etilico dell'acido Linol-linoleico g 20, anoxid SBN g 0,5, acqua deionizzata g 41,4.

Numeri di codice:

10 supposte codice: 023470053 (in base 10) 0QD7Z5 (in base 32);

1 tubo da g 40 di pomata codice: 023470065 (in base 10) 0QD7ZK (in base 32).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti, con la precedente composizione, non possono essere più venduti a partire dal 1° marzo 1993.

Decreto n. 634/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «ANEMIAL» (ferritina) nelle forme: 10 flaconcini di soluzione per os da mg 20, 10 flaconcini di soluzione per os da mg 40, 10 bustine per os da mg 20 e 10 bustine per os da mg 40.

Titolare A.I.C.: Malesci istituto farmacobiologico S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze, via N. Porpora, 22/24.

Modifiche apportate:

composizione: la composizione autorizzata è ora la seguente:

ogni flaconcino di soluzione per os da mg 40 (già da mg 20) contiene: principio attivo: complesso ferrico gluconato sodico pari a Fe^{+++} g 0,040; eccipienti: sorbitolo g 5,5, glicerina g 1,0, metile p-idrossi-benzoato g 0,018, propile p-idrossi-benzoato g 0,003, sodio ciclamato g 0,020, aroma frutti di bosco g 0,060, acqua depurata q.b. a ml 12;

ogni flaconcino di soluzione per os da mg 62,5 (già da mg 40) contiene: principio attivo: complesso ferrico gluconato sodico pari a Fe^{+++} g 0,0625; eccipienti: sorbitolo g 5,5, glicerina g 1, metile p-idrossi-benzoato g 0,018, propile p-idrossi- benzoato g 0,003, sodio ciclamato g 0,020, aroma frutti di bosco g 0,060, acqua depurata q.b. a ml 12;

ogni bustina per os da mg 40 (già da mg 20) contiene: principio attivo: complesso ferrico gluconato sodico pari a Fe^{+++} g 0,040; eccipienti: sodio ciclamato g 0,050, aroma tutti frutti g 0,030, sorbitolo g 7,4;

ogni bustina per os da mg 62,5 (già da mg 40) contiene: principio attivo: complesso ferrico gluconato sodico pari a Fe^{+++} g 0,0625: eccipienti: sodio ciclamato g 0,050, aroma tutti frutti g 0,030, sorbitolo g 7,3.

Conseguentemente sulle etichette della specialità medicinale la denominazione «ANEMIAL» è accompagnata dalla specificazione «complesso ferrico gluconato sodico».

Numeri di codice:

10 flaconcini per os da mg 40 codice: 025819069 (in base 10) 0SMXXX (in base 32);

10 flaconcini per os da mg 62,5 codice: 025819071 (in base 10) 0SMXXZ (in base 32);

10 bustine per os da mg 40 codice: 025819083 (in base 10) 0SMXYC (in base 32);

10 bustine per os da mg 62,5 codice: 025819095 (in base 10) 0SMXYR (in base 32).

Classe: *a)*.

Prezzo invariato.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti, con la precedente composizione, non possono essere più venduti a partire dal 1° dicembre 1992.

Decreto n. 635/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «NITRUMON» (carmustina) iniettabile per via endovenosa.

Titolare A.I.C.: Sintesa S.A. di Bruxelles (Belgio), rappresentata in Italia dalla Simes S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Vicenza, via della Chimica, 9, codice fiscale 0074600159.

Modifica apportata: titolare: A.I.C.: modifica della denominazione sociale della società rappresentante in Italia della titolare estera: da Simes S.p.a. ad Astra - Simes S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via degli Artigianelli, 10, codice fiscale 07968910153, (nuova denominazione sociale, assunta dall'Astra - Dental S.p.a. che ha incorporato per fusione la Simes S.p.a.).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 636/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale denominata «ESTROCLIM» (estradiolo) nelle forme e confezioni:

1) 6 sistemi Estroclim «25»;

codice: 027318031 (in base 10) 0U1PSH (in base 32);

2) 6 sistemi Estroclim «50»;

codice: 027318017 (in base 10) 0U1PS1 (in base 32);

3) 6 sistemi Estroclim «100»;

codice: 027318029 (in base 10) 0U1PSF (in base 32).

Titolare A.I.C.: Ciba Geigy GmbH (Germania), rappresentata in Italia dalla società Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare, 47, codice fiscale 00410650584;

Modifica apportata: titolare A.I.C.: nuovo titolare: Sigma-Tau, Industrie Farmaceutiche Riunite - S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare, 47, codice fiscale 00410650584;

Produttore: la specialità medicinale continua ad essere prodotta e controllata dalla Società estera Ciba Geigy LTD (CH) nello stabilimento sito in Basilea.

La specialità medicinale deve essere destinata all'impiego solo nel territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 637/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «CLOPIDAL» (Ticlopidina) 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Parma, via Palermo, 26/A, codice fiscale 01513360345.

Modifiche apportate:

denominazione della specialità medicinale: la specialità medicinale è ora denominata «ANTIGREG» (Ticlopidina);

titolare A.I.C.: Nuovo titolare: Vecchi e C. Piam S.a.p.a., con sede e domicilio fiscale in Genova, via Padre Semeria n. 5, codice fiscale 00244540100;

produttore: la società titolare A.I.C. nel proprio stabilimento sito in Genova, via Padre Sèmeria n. 5.

Numeri di codice: 30 compresse; codice: 025220029 (in base 10) 0S1NXX (in base 32).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti non possono essere più venduti a partire dal 1° marzo 1993.

Decreto n. 638/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «SANDOGLOBULINA» immunoglobulina liofilizzata iniettabile uso endovenoso, nelle preparazioni:

flacone liofilizzato × g 1 + flacone solvente + set infusionale;

codice: 025199011 (in base 10) 0S10F3 (in base 32);

flacone liofilizzato × g 3 + flacone di solvente + set infusionale;

codice: 025199023 (in base 10) 0S10FH (in base 32);

flacone liofilizzato × g 6 + flacone di solvente + set infusionale;

codice: 025199035 (in base 10) 0S10FV (in base 32).

Titolare A.I.C.: Sandoz S.A. di Basilea (Svizzera), rappresentata in Italia dalla Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Arconati, 1, codice fiscale 07195130153.

Modifiche apportate:

titolare A.I.C.: nuovo titolare A.I.C. Sandoz Pharma S.A. di Basilea (Svizzera) Lichstrasse, 35, rappresentata in italia dalla Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Arconati, 1, codice fiscale 07195130153:

produttore: la specialità medicinale è prodotta dalla società ora titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Basilea (Svizzera).

Le operazioni terminali di confezionamento (inscatolamento, inserimento del transfer set, del dispositivo per l'infusione nonché degli stampati) sono effettuate sia dalla società titolare A.I.C. nello stabilimento di Basilea sia dalla Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.a. nello stabilimento comune sito in Milano, via B. Quaranta.

Confezionamento: è autorizzata la modifica del transfer set e del dispositivo per l'infusione.

Altre condizioni: l'uso della specialità medicinale è riservato al solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti della specialità medicinale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decreto n. 639/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «GLIPRESSINA» (terlipressina) nella forma flacone liofilizzato × mcg 500 + fiala solvente iniettabile uso endovenoso codice: 026346015 (in base 10) 0T40JZ (in base 32).

Titolare A.I.C.: Vales S.p.a. - Industria chimica e farmaceutica, con sede e domicilio fiscale in Milano, via Vallisneri, 10, cod. fisc. 04874990155.

Modifiche apportate:

titolare AIC: nuovo titolare AIC: Ferring S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Corti, 11, cod. fisc. 07676940153;

produttore: la specialità medicinale è prodotta e controllata dalla Ferring AB nello stabilimento sito in Malmoe - Svezia.

Altre condizioni: la specialità medicinale deve essere destinata all'impiego nel solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 640/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «XANAX» (alprazolam) nelle forme 24 compresse × mg 0.25, 24 compresse × mg 0.50 e 12 compresse × mg 1.

Titolare A.I.C.: UPJOHN Farmoquimica S.A. di Madrid (Spagna), rappresentata in Italia dalla UPJOHN S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Caponago (Milano), cod. fisc. 00768480154.

Modifica apportata:

Confezioni: in sostituzione delle confezioni:

24 compresse × mg 0.25, 24 compresse × mg 0.50 e 12 compresse × mg 1, sono autorizzate le confezioni da 20 compresse × mg 0.25, 20 compresse × mg 0.50 e 20 compresse × mg 1.

Numeri di codice:

20 compresse × mg 0.25:
codice: 025980057 (in base 10) 0SSV47 (in base 32);
20 compresse × mg 0.50:
codice: 025980069 (in base 10) 0SSV55 (in base 32);
20 compresse × mg 1:
codice: 025980071 (in base 10) 0SSV57 (in base 32).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti non possono essere più venduti a partire dal 1° marzo 1993.

Decreto n. 641/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «SILLAX» flacone g 250 e flacone g 100, polvere uso orale.

Titolare A.I.C.: CARTER WALLACE Inc. - Cranbury New Jersey - USA, rappresentata in Italia dalla S.p.a. Italiana Laboratori Bouty S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Vanvitelli, 4, cod. fisc. 00844760157.

Modifica apportata:

classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988 classe *c)*;

regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale non è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Numeri di codice:

flacone × g 250 di polvere uso orale;
codice: 023275035 (in base 10) 0Q69JV (in base 32);
flacone × g 100 di polvere uso orale;
codice: 023275047 (in base 10) 0Q69K7 (in base 32).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° ottobre 1992.

I lotti già prodotti con i precedenti numeri di codice non possono essere più venduti dalla data predetta.

Decreto n. 642/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «AXER ALFA» (Naproxen sodico), preparazioni iniettabile i.m. da mg 275, nelle confezioni 6 fiale di liofilizzato + 6 fiale di solvente, e «FORTE» iniettabile; i.m. da mg 550, nella confezione da 6 flaconcini di liofilizzato + 6 fiale di solvente.

Titolare A.I.C.: ALFA WASSERMANN S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Alanno Scalo (Pescara) contrada Sant'Emidio s.n.c., cod. fisc. 00556960375.

Modifica apportata: Produttore: le operazioni di produzione del solvente e di confezionamento sono effettuate dalla società titolare della A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Alanno Scalo (Pescara), ferma restando l'esecuzione delle altre fasi di produzione e controllo nello stabilimento consortile sito in Torino, Corso Belgio, 86.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Decreto n. 643/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinali	Numeri di codice
CORTIRON	
DEPOT - I.M. 1 f. ml 1 mg 50	004173023
CUVALIT	
30 compresse mg 0,025	024765012
GRAVIBINAN	
I.M. 1 f. ml 2	022270033
GYNODIAN	
DEPOT - 1 f. ml 1	022986018
PRIMOBOLAN	
DEPOT 1 f. ml 1	020005017
PRIMOLUT NOR	
30 cpr mg 10	021053018
PROGYNON	
DEPOT - I.M. 1 f. mg 10	004609020
PROGYNOVA	
20 conf. mg 2	021226016
PROLUTON	
I.M. 3 f. mg 25	005375035
DEPOT - I.M. 1 f. mg 250	005375062
TESTOVIRON	
I.M. 3 f. mg 25	002922021
I.M. 2 f. mg 50	002922033
DEPOT - 1 f. mg 250	002922060

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Mancinelli, 11, cod. fisc. 00750320152.

Modifica apportata: collocazione nella classe *d)* di cui al comma 4, art. 19, della legge 11 marzo 1988, n. 67.

Conseguentemente le confezioni di cui trattasi non sono più erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° ottobre 1992.

Decreto n. 655/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «SALCATYN» (salcatonina) nella forma spray nasale da U.I. 50 per dose, in confezione flaconcino con erogatore × ml 2, pari a un numero di 10 spruzzi - dose.

Titolare A.I.C.: IBIRN - Istituto bioterapico nazionale S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Roma, via Vittorio Grassi, 9 (decreto ministeriale n. 353/1992, in data 30 aprile 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 1992).

Modifica apportata: composizione (limitatamente agli eccipienti). La composizione autorizzata è ora la seguente: principio attivo: invariato; eccipienti: acido citrico mg 10; destrano 40 mg 25; p - idrossibenzoato di metile mg 1; acqua bidistillata q.b. a ml 1.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti della specialità medicinale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decreto n. 656/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «DOLMEN» (tenoxicam) fiale di liofilizzato + solvente (iniettabile nelle confezioni da 1 - 2 - 6 fiale di liofilizzato + 1 - 2 - 6 fiale solvente).

Titolare A.I.C.: Sigma TAU S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare, 47.

Modifica apportata: composizione (limitatamente agli eccipienti). La composizione ora autorizzata è la seguente: 1 fiala di liofilizzato + 1 fiala di solvente contiene:

principio attivo: invariato; eccipienti: mannite F.U. mg 72,73, sodio idrossido mg 3,34, trometamolo mg 3, acido ascorbico mg 0,364, sodio adetato F.U. mg 0,2.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decreto n. 657/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «LOCALYN OTO» gocce auricolari, nella confezione flacone con contagocce × ml 30.

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Civitali n. 1.

Modifiche apportate: composizione: la composizione autorizzata è ora la seguente: 100 ml di soluzione gocce auricolari contengono:

principi attivi: fluocinolone acetonide 0,025 g, neomicina solfato, 325.000 U.I.;

eccipienti: acido citrico 0,01 g, glicole propilenico 40 g, acqua depurata q.b.;

una goccia contiene: fluocinolone acetonide 0,01 mg, neomicina solfato 130 U.I.

Numeri di codice:

flacone contagocce × ml 30;
codice: 020163313 (in base 10) 0M7BRK (in base 32).

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

I lotti già prodotti, con la precedente composizione, non possono essere più venduti a partire dal 1° marzo 1993.

Decreto n. 658/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «CHIMODIL», nelle forme 20 bustine di polvere × g 5 e 40 compresse.

Titolare A.I.C.: Gist Brocades Farma S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Cologno Monzese (Milano), viale Spagna n. 45.

Modifica apportata: composizione. La composizione autorizzata è ora la seguente: ogni bustina da g 5 contiene:

principi attivi: alluminio idrossido g 1; magnesio idrossido g 0,5;

eccipienti: alluminio silicato idrato g 2; calcio carbonato leggero g 0,5 estratto secco di liquirizia g 0,0875; aroma naturale di liquirizia in polvere g 0,025; glicirrizina g 0,075, saccarosio g 0,8125.

Ogni compresa da g 1 contiene: principi attivi: alluminio idrossido g 200; magnesio idrossido g 100.

Eccipienti: allumino silicato idrato mg 350, calcio carbonato leggero mg 100; glucosio mg 80; estratto secco di liquirizia mg 17,5; aroma naturale di liquirizia in polvere mg 5, glicirrizina mg.15; magnesio stearato mg 2,5; saccarosio mg 130.

Numeri di codice:

20 bustine di polvere per g 5 codice: 018357044 (in base 10) 0KJ6TN (in base 32).

40 compresse per g 1 codice: 018357057 (in base 10) 0KJ6U1 (in base 32).

I lotti già prodotti, con la precedente composizione, non possono essere più venduti a partire dal 1° marzo 1993.

Decorrenza di efficacia del decreto 1° agosto 1992.

Decreto n. 659/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «ZOFRAN» (ondansetron) nelle forme 6 compresse da 4 mg e 6 compresse da 8 mg.

Titolare A.I.C.: Glaxo S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming, 2.

Modifica apportata: produttore: Le operazioni terminali di confezionamento (blisteraggio astucciamento e bollinatura) sono effettuate anche dalla Ivers Lee S.p.a., nello stabilimento sito in Caronno Pertusella (Varese).

Le rimanenti fasi produttive sono effettuate come precedentemente autorizzato.

Decorrenza di efficacia del decreto 1° agosto 1992.

Decreto n. 660/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «BECOTIDE NASALE» aerosol spray per mg 10, nella confezione bomboletta da 200 erogazioni.

Titolare A.I.C.: Allen & Hanburys Ltd (Glaxo Holdings Ltd) Londra (Inghilterra) rappresentata in Italia dalla Glaxo S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming, 2.

Modifica apportata: produttore: La specialità medicinale è ora prodotta anche dalla società Glaxo Operations U.K. Ltd nello stabilimento sito in Ware (Gran Bretagna).

Le operazioni terminali di confezionamento (astucciamento dell'erogatore, inserimento del foglio illustrativo e bollinatura) sono effettuate oltre che dalla predetta soc. Glaxo Operations UK Ltd anche da parte della Glaxo S.p.a., negli stabilimenti consortili siti in Verona e in San Polo di Torrile (Parma).

Decorrenza di efficacia del decreto 1° agosto 1992.

Decreto n. 661/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «PERMICRAN» (sumatriptan succinato) 2 siringhe pre riempite da mg 6 per uso sottocutaneo con e senza autoiniettore.

Titolare A.I.C.: Ellem industria farmaceutica S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Milano, corso di Porta Ticinese, 89, (decreto ministeriale n. 18/1991 in data 28 novembre 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 2 dicembre 1991).

Modificata apportata: produttore: la specialità medicinale, nella forma iniettabile uso sottocutaneo, è ora prodotta e controllata anche dalla società Glaxo S.p.a., nello stabilimento consortile sito in San Polo di Torrile (Parma).

Decorrenza di efficacia del decreto 1° agosto 1992.

Decreto n. 662/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinali	Numeri di codice
CATONIN	
iniett. 5 f 1 ml 100 U.I.	027749011
spray nasale 2 ml	027749023
DIFOSFOCIN	
5 f iniett. 2 ml 250 mg	024121042
3 f.iniett. 4 ml 1000 mg	024121067
5 f. iniett. 4 ml 500 mg	024121093
MIOCARDIN	
10 fl. orali 10 ml	025713013
10 cpr masticabili g 1	025713049
UBICOR	
10 flac.ni orali 50 mg 10 ml	026257117
14 capsule 50 mg	026257129
URSOLISIN	
20 capsule 150 mg	025430063
20 capsule 300 mg	025430101

Titolare A.I.C.: Magic farmaceutici S.p.a. - Brescia.

Modifica apportata: anticipazione al 15 agosto 1992 del termine finale della temporanea esclusione dal Prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale delle specialità medicinali sopra elencate prevista dal decreto ministeriale n. 605/1992 del 20 luglio 1992 (*Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 23 luglio 1992).

Il provvedimento è stato adottato tenuto conto della documentazione presentata dalla Magis farmaceutici, e in particolare del decreto della competente autorità giudiziaria con il quale, in relazione ad illeciti commessi da agenti di commercio con incarico di informazione scientifica vincolati a regolare contratto con la predetta società, è stata disposta l'archiviazione del procedimento penale nei confronti dell'amministratore delegato, del presidente del consiglio di amministrazione e del direttore commerciale della società Magis.

Decreto n. 663/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinali	Società titolari A.I.C.	Numeri di codice
CLARITIN	Schering Plough S.p.a.	
20 compresse da 10 mg	Milano	027075011
sosp. orale 100 ml 0,1%		027075023
LOSEC	Astra Italia S.p.a.	
10 capsule da 20 mg	Milano	026804017
NETTACIN	Schering Plough S.p.a.	
«15» - 1 f iniett. 1,5 ml	Milano	024809016
«50» - 1 f iniett. 1 ml		024809028
«100» - 1 f iniett. 1 ml		024809030
«150» - 1 f iniett. 1,5 ml		024809042
«200» - 1 f iniett. 2 ml		024809055
«300» - 1 f iniett. 3 ml		024809067

Modifica apportata: anticipazione al 15 agosto 1992 del termine finale della temporanea esclusione dal Prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale delle specialità medicinali sopra elencate prevista dal decreto ministeriale n. 605/1992 del 20 luglio 1992 (*Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 23 luglio 1992).

Il provvedimento è stato adottato tenuto conto delle documentazioni presentate dalla società Schering Plough, con riferimento ad illeciti contestati a suoi informatori scientifici.

Provvedimento n. MI/391/92 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «CALCIPARINA» - fiale e fiale siringa.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, viale Fulvio Testi n. 330.

Oggetto del provvedimento: Estensione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono: Trattamento preventivo e curativo degli accidenti tromboembolici. Prevenzione delle complicanze dell'aterosclerosi. Trattamento dell'infarto miocardico acuto anche in associazione alla terapia trombolitica. Prevenzione del reinfarto.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Per le confezioni già in commercio l'adeguamento degli stampati deve essere effettuato entro dodici mesi.

Provvedimento n. MI 396/92 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «CALCIBEN Spray - CALCIBEN 50 e CALCIBEN 100 fiale».

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze, via di Scandicci, 37.

Oggetto del provvedimento: estensione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche attualmente approvate sono ora modificate aggiungendo, per la forma spray l'indicazione: «Prevenzione delle fratture correlate» e per la forma filiale l'indicazione: «Prevenzione delle fratture ossee in pazienti con osteoporosi post-monopausale».

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

Per le confezioni già in commercio l'adeguamento degli stampati deve essere effettuato entro dodici mesi.

Con il decreto ministeriale di seguito indicato è stata rettificata l'autorizzazione all'immissione in commercio della sottospecificata specialità medicinale:

Decreto n. 644/1992 del 29 luglio 1992

Specialità medicinale: «FLUOROURACILE IKETON» - 5 fiale mg 500 ml 10 - cod. 026542023.

Titolare A.I.C.: società estera ABIC Ltd - Ramat Gan - Israele, rappresentata in Italia dalla società Iketon Farmaceutici S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Segrate (Milano) via Cassanese n. 224.

Rettifica apportata al decreto ministeriale n. 340/1992 del 30 aprile 1992 (*Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 4 maggio 1992).

Ai sensi dell'art. 10 comma 2 del decreto-legge n. 463/83 convertito nella legge n. 638/83 non è dovuta alcuna quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito.

Decorrenza di efficacia del decreto: 1° agosto 1992.

92A3623

Revoca di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Con i decreti di seguito indicati sono state revocate, d'ufficio, le autorizzazioni all'immissione in commercio delle sottospecificate specialità medicinali:

Decreto n. 7/RU del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «HEPACOLINA» sciroppo g 150 - cod. 003221025.

Titolare A.I.C.: I.B.I.S. Istituto biochimico sperimentale S.p.a. - Firenze, viale Machiavelli, 21 - cod. fisc. 03642900488.

Motivo della revoca: mancato invio, nei termini previsti, di controdeduzioni sulle contestazioni relative alla razionalità e validità terapeutica del prodotto.

Decorrenza di efficacia del decreto: 4 agosto 1992.

Decreto n. 8/RU del 29 luglio 1992

Specialità medicinale «CREOSOLACTOL» - sciroppo bambini g 120 (cod. 002434013) e sciroppo adulti g 180 (cod. 002434025).

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Sempio - Carnago (Varese), via Bixio, 1 - cod. fisc. SMPRLA21S25COO4P.

Motivo della revoca: specialità non rispondente ai requisiti attualmente richiesti per razionalità e validità terapeutica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 4 agosto 1992.

92A3624

REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della società «L'Ancora - Soc. coop. manutenzioni navali a r.l.», in Trieste

Con deliberazione n. 3438 del 3 luglio 1992 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2540 del codice civile, della società «L'Ancora - Soc. coop. manutenzioni navali a r.l.», con sede in Trieste, costituita il 28 settembre 1989 per rogito dott. Livio Vecchioni, notaio in Trieste, e ha nominato commissario liquidatore il rag. Luca Savino, con studio in Trieste, via S. Caterina, 3.

92A3629

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*.

ERRATA - CORRIGE

Comunicato relativo al decreto-legge 20 luglio 1992, n. 342 recante: «Disposizioni urgenti in materia di finanza locale per il 1992» (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 170 del 21 luglio 1992)

All'art. 2, comma 3, del decreto-legge citato in epigrafe, riportato alla pag. 4, prima colonna, della suindicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «.... con esclusione dei *communi* dissestati, in applicazione dell'articolo...», si legga: «.... con esclusione dei *comuni* dissestati, in applicazione dell'articolo...».

All'art. 18, comma 20, dello stesso decreto-legge, riportato alla pag. 11, prima colonna, della già citata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «... nel senso della continuità della vigenza dell'articolo 32, *secono* comma, del testo unico ...», si legga: «... nel senso della continuità della vigenza dell'articolo 32, *secondo* comma, del testo unico ...».

92A3646

FRANCESCO NIGRO, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.